

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Venlafaxin Viatris ER

Viatriis Pharma GmbH

Was ist Venlafaxin Viatris ER und wann wird es angewendet?

Venlafaxin Viatris ER ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet wird. Venlafaxin Viatris ER enthält den Wirkstoff Venlafaxin, der die Funktion gewisser körpereigener Überträgerstoffe im Gehirn (v.a. Noradrenalin und Serotonin) beeinflusst und dadurch zu einer stimmungsaufhellenden Wirkung bei Depression und anderen Leiden wie Angstzuständen führt.

Venlafaxin Viatris ER retardierte Hartkapseln sind für eine einmal tägliche Einnahme bestimmt. ER steht für «extended release», was eine verlängerte Wirkstofffreigabe bedeutet.

Venlafaxin Viatris ER wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Verstimmungszuständen verschiedenen Schweregrades und verschiedener Ursache eingesetzt. Venlafaxin Viatris ER ist auch für die Behandlung von generalisierten Angststörungen, sozialer Angststörung (krankhafte Angst vor gesellschaftlichen Situationen) und Panikstörungen angezeigt. Venlafaxin Viatris ER kann auch das Wiederauftreten depressiver Symptome sowie neuer Episoden verhindern. Die Behandlung mit Venlafaxin Viatris ER ist auch für ältere Patienten bzw. Patientinnen geeignet.

Die Verstimmungszustände äussern sich durch Niedergeschlagenheit, Traurigkeit, Freudlosigkeit, Erschöpfung, Wertlosigkeits- und Schuldgefühle, verlangsamtes Denken, Konzentrationsschwierigkeiten, Schlafstörungen, Krankheitsgefühl, Interesslosigkeit für alltägliche Tätigkeiten, Erregung und/oder Angst. Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn sie nicht behandelt werden, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

Die Wirkung von Venlafaxin Viatris ER tritt in der Regel zwischen 1 und 4 Wochen ein.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Venlafaxin Viatris ER nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der in Venlafaxin Viatris ER enthaltenen Stoffe.

Venlafaxin Viatris ER soll weder zusammen noch innerhalb der ersten zwei Wochen nach dem Absetzen von sogenannten MAO-Hemmern (werden u.a. zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt) eingenommen werden, da diese Kombination zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Zwischen dem Absetzen von Venlafaxin Viatris ER und dem Beginn einer Therapie mit einem MAO-Hemmer sollten mindestens 7 Tage verstreichen. Ein Therapiewechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Venlafaxin Viatris ER darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Venlafaxin Viatris ER Vorsicht geboten?

Einnahme von Venlafaxin Viatris ER mit anderen Arzneimitteln/Serotonin-Syndrom

Eine lebensbedrohliche Situation, das sogenannte Serotonin-Syndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper) kann unter der Behandlung mit Venlafaxin auftreten, insbesondere wenn es gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, welche den Serotoninhaushalt beeinflussen. Das sind Arzneimittel zur Behandlung der Migräne, die sogenannten Triptane, Arzneimittel gegen Depressionen wie selektive



Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs), Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) und trizyklische Antidepressiva, Amphetamine, Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)), Lithium, Opioide wie die Schmerzmittel Tramadol, Fentanyl, Buprenorphin und Tapentadol, der Hustenstiller Dextromethorphan, und Methadon, Johanniskraut-Präparate (pflanzliches Arzneimittel gegen leichte Depressionen), MAO-Hemmer (inkl. dem Antibiotikum Linezolid und Methylenblau) und Tryptophan-Supplementa (bei Schlafbeschwerden und Depression). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder beabsichtigen diese einzunehmen, inklusive pflanzliche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel.

Das Serotonin-Syndrom kann sich durch eine Kombination einiger der folgenden Symptome bemerkbar machen: übermäßige Reflexe, Zittern, Bewusstseinsverlust, Muskelkrämpfe, Unruhe, Angst, Wahnvorstellungen, Reizbarkeit, Delirium und Koma, schneller Puls, rasche Veränderungen des Blutdruckes, erhöhte Körpertemperatur, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, falls solche Symptome auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung folgender Arzneimittel mit Venlafaxin Viatrix ER ist ebenfalls Vorsicht geboten und Sie müssen Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die folgende Wirkstoffe enthalten: Ketoconazol (Pilzinfektionen), Haloperidol, Risperidon und Clozapin (sogenannte Neuroleptika bei psychiatrischen Erkrankungen), Metoprolol (Bluthochdruck und Herzbeschwerden), Cimetidin (Magenübersäuerung), Arzneimittel wie Beruhigungsmittel und Arzneimittel gegen Depressionen. Da es zu Wechselwirkungen kommen kann, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin falls nötig die Dosis entsprechend anpassen.

Venlafaxin Viatrix ER sollte nicht zusammen mit Appetitzüglern eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel gegen Aids einnehmen.

Venlafaxin Viatrix ER soll weder gleichzeitig noch innerhalb der ersten Monate nach dem Absetzen von Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, die den Wirkstoff Amiodaron enthalten, eingenommen werden.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Viatrix ER behandelt werden, da dies zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen kann. Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln kann die Symptome Ihrer Depression und anderen Erkrankungen, wie z.B. Angststörungen, verschlimmern.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei erstmaliger Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn diese Arzneimittel benötigen einige Zeit (2 Wochen oder mehr), bis sie wirken. Das Auftreten solcher Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie schon früher solche Gedanken hatten, oder wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Daten aus klinischen Studien haben gezeigt, dass junge Erwachsene unter 25 Jahren ein erhöhtes Risiko für suizidale Verhaltensweisen haben können, wenn sie Antidepressiva einnehmen. Bei einer Verschlechterung der Symptome der Depression sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort kontaktieren.

Aggressionen und manische Episoden

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie früher unter aggressivem Verhalten gelitten haben, wenn Ihre Vorgeschichte manische Episoden (Gefühl übererregt oder euphorisch zu sein) bzw. eine bipolare Störung (abwechselnd depressiv und manisch) aufweist oder wenn jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat.

Krampfanfälle

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden. Sollten unter der Behandlung mit Venlafaxin Viatrix ER Krampfanfälle auftreten, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort informieren und Venlafaxin Viatrix ER absetzen.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen



Bei Patienten und Patientinnen, die an Nieren- und Leberfunktionsstörungen leiden, ist die Therapie vom Arzt bzw. der Ärztin zu überwachen und die Dosis gegebenenfalls entsprechend seinen/ihren Anweisungen zu reduzieren. Dialysepflichtige Patienten bzw. Patientinnen erhalten eine um 50% reduzierte Dosis.

Herz-Kreislaufferkrankungen

Venlafaxin Viatris ER sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten und Patientinnen mit Herzerkrankungen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bekanntermassen an einer Herzerkrankung oder unregelmässigem oder verlangsamtem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen) leiden, kürzlich einen Herzinfarkt hatten oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die «Verlängerung der QT-Zeit» genannt wird.

Es kann eine dosisabhängige Blutdruckerhöhung auftreten. Daher ist eine regelmässige Blutdruckkontrolle angezeigt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an Bluthochdruck leiden.

Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wird bei über 10% der mit Venlafaxin behandelten Patienten und Patientinnen berichtet. Dies kann das Risiko für Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Blutungen

Bei entsprechend veranlagten Patienten bzw. Patientinnen können während der Behandlung mit Venlafaxin Viatris ER vermehrt Haut- oder Schleimhautblutungen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (frühere Blutgerinnungsstörungen), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Rubrik «Darf Venlafaxin Viatris ER während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Cholesterinspiegel

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie an erhöhten Cholesterinwerten leiden.

Glaukom (grüner Star)

Bei Patienten bzw. Patientinnen, die an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) leiden, ist Venlafaxin Viatris ER vorsichtig anzuwenden.

Wasser- und Mineralienhaushalt

Ebenfalls mit Vorsicht soll Venlafaxin Viatris ER bei Patienten bzw. Patientinnen mit ungenügender Flüssigkeitszufuhr oder vermehrtem Wasserverlust (Urin, Schwitzen), einschliesslich älterer Patienten bzw. Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen unter Diuretikatherapie (Mittel zur Erhöhung der Wasserausscheidung) eingesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie in der Vergangenheit niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) hatten.

Hypersensibilität/Allergie

Beim Auftreten einer allergischen Reaktion, wie z.B. Ausschlag oder Nesselfieber, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Unruhe/unwillkürliche Bewegungen

Venlafaxin Viatris ER kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Viatris ER behandelt werden. Der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann zu extremer Müdigkeit und Bewusstlosigkeit führen und die Symptome Ihrer



Depression und anderen Erkrankungen, wie z.B. Angststörungen, verschlimmern.

Absetzreaktionen bei Beendigung der Behandlung

Die Behandlung mit Venlafaxin Viatris ER soll wegen möglicher unerwünschter Wirkungen nicht abrupt abgesetzt werden. Es wurden folgende Absetzsymptome beobachtet: Angstgefühle oder Erregtheit, Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Schlafstörungen (einschliesslich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Übelkeit, Erbrechen, Empfindungsstörungen (einschliesslich Parästhesien [Missempfinden, z.B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl]), Schwindelgefühl, Zittern, Sehverschlechterung und Bluthochdruck. Die Mehrzahl der Entzugssymptome sind nicht schwerwiegend und klingen spontan ab. Suizid/Suizidgedanken und Aggression wurden bei Veränderungen des Einnahmeschemas von Venlafaxin Viatris ER sowie auch während des Absetzens beobachtet (siehe oben «Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung»). Es kann daher notwendig sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei einer Beendigung der Behandlung mit Venlafaxin Viatris ER die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise reduziert.

Sexuelle Funktionsstörungen

Venlafaxin Viatris ER gehört zu den sogenannten Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRIs), die zu sexuellen Funktionsstörungen führen können.

Es wurde über Fälle von langanhaltenden Sexualfunktionsstörungen berichtet, bei denen die Symptome trotz Absetzen der Medikation mit SNRIs anhielten.

Laboruntersuchungen

Venlafaxin Viatris ER kann gewisse Laboruntersuchungen zum Nachweis anderer Arzneimittel oder Drogen stören. Wenn Sie sich einem Labortest unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bzw. das Spital, dass Sie Venlafaxin Viatris ER einnehmen.

Reaktionsfähigkeit/Fahrtüchtigkeit

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Individuelle Reaktionen zu Beginn der Behandlung und deren Bedeutung beim Bedienen von Maschinen und beim Führen von Fahrzeugen sollten von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beurteilt werden.

Hinweis zu den Hilfsstoffen

Lediglich die 150 mg Hartkapseln enthalten Natrium, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Venlafaxin Viatris ER während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Venlafaxin Viatris ER darf während der Schwangerschaft ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert ist, dass Sie Venlafaxin Viatris ER einnehmen. Durch Anwendung ähnlicher Arzneimittel (SSRI) während der Schwangerschaft kann das Risiko einer schwerwiegenden Erkrankung beim Kind erhöht sein. Es handelt sich dabei um den andauernden Bluthochdruck im Lungenkreislauf (persistierende pulmonale Hypertonie) beim Neugeborenen. Dabei atmet das Kind schneller und hat ein bläuliches Aussehen. Diese Symptome beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn diese Symptome bei Ihrem Kind auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin wenden.



Wenn Frauen in den späten Stadien der Schwangerschaft Venlafaxin Viatris ER einnehmen, können bei den Neugeborenen die folgenden Symptome sofort oder kurz nach der Geburt auftreten: Ess- und Schlafstörungen, Atmungsschwierigkeiten, Krampfanfälle, Schwierigkeiten bei der Regelung der Körpertemperatur, niedriger Blutzuckerspiegel, Zittern, angespannte oder übermässig entspannte Muskulatur, Erbrechen, Reizbarkeit und ständiges Weinen. Falls Ihr Neugeborenes irgendeines dieser Symptome aufweist, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei Frauen, die während des zweiten oder dritten Schwangerschaftsdrittels ähnliche Arzneimittel wie Venlafaxin Viatris ER einnehmen, sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), kann durch die erhöhte Konzentration von Serotonin und Noradrenalin das Risiko einer Präeklampsie (Schwangerschaftsvergiftung) erhöht sein. Zudem kann eine Einnahme solcher Arzneimittel gegen Ende Ihrer Schwangerschaft das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (sogenannte postpartale Blutung) erhöhen, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin Viatris ER einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Venlafaxin Viatris ER geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Während der Behandlung mit Venlafaxin Viatris ER darf nicht gestillt werden. Ist die Einnahme des Präparates unabdingbar, soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Venlafaxin Viatris ER?

Die Dosierung und Behandlungsdauer werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell für Sie angepasst.

Die übliche empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der Depression beträgt 1 retardierte Hartkapsel Venlafaxin Viatris ER zu 75 mg einmal täglich. Falls erforderlich, kann bei Depression die Dosis vom Arzt bzw. von der Ärztin schrittweise erhöht werden, bis die gewünschte Wirkung eintritt, um dann wieder bis zur üblichen Dosierung reduziert zu werden. Aus diesem Grund kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen stärkere Hartkapseln verschreiben oder die pro Tag verordnete Anzahl Kapseln erhöhen. Die maximale Tagesdosis beträgt 375 mg.

Die übliche empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg.

Die Behandlung bei Panikstörungen beginnt üblicherweise mit der Einnahme von 1 retardierter Hartkapsel Venlafaxin Viatris ER 37.5 mg pro Tag während den ersten 7 Tagen und danach sollte die Dosis auf einmal täglich 75 mg erhöht werden.

Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Die Einnahme sollte vorzugsweise während einer Mahlzeit erfolgen. Die retardierten Hartkapseln müssen ganz und unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt werden. Die Kapseln dürfen nicht geteilt, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Viatris ER Hartkapseln sollten 1-mal täglich jeweils ungefähr zur gleichen Tageszeit, entweder morgens oder abends, eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Venlafaxin Viatris ER eingenommen haben, als Sie sollten, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Venlafaxin Viatris ER Vorsicht geboten?»). Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfall und Erbrechen einschliessen.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Venlafaxin Viatris ER vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn aber bereits die Einnahme der nächsten Dosis fällig ist, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein.

Beenden Sie nicht abrupt die Behandlung oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Eine Reduktion der Dosis oder mögliche Beendigung der Behandlung sollte stufenweise und langsam und in Absprache mit Ihrem



Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn die Einnahme von Venlafaxin Viatris ER beendet wird, vor allem wenn Venlafaxin Viatris ER plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Es können folgende Beschwerden auftreten: Angstgefühle oder Erregtheit, Kopfschmerzen, grippeähnliche Symptome, Schlafstörungen (einschliesslich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Übelkeit, Erbrechen, Empfindungsstörungen (einschliesslich Parästhesien [Missempfindungen, z.B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl]), Schwindelgefühl und Zittern.

Die Anwendung und Sicherheit von Venlafaxin Viatris ER bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden (siehe auch unter «Wann darf Venlafaxin Viatris ER nicht eingenommen werden?»).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Venlafaxin Viatris ER haben?

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weisse Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin Viatris ER in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin Viatris ER retardierten Hartkapseln befinden sich Sphäroide (kleine weisse Kügelchen), die den Wirkstoff enthalten und diesen während der Magen-Darm-Passage abgeben. Das Sphäroid-Gerüst bleibt ungelöst zurück und wird mit dem Stuhl ausgeschieden.

Unerwünschte Wirkungen treten eher zu Beginn der Behandlung oder bei Einnahme hoher Dosen auf. Im Allgemeinen nehmen die Symptome im weiteren Verlauf der Behandlung an Intensität und Häufigkeit wieder ab.

Allergische Reaktionen

Bei Auftreten der folgenden Nebenwirkungen brechen Sie die Behandlung unverzüglich ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin bzw. suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Spitals auf: Engegefühl in der Brust; pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füsse; Nervosität oder Angst; Schwindelgefühl; pochende Empfindung; plötzliches Erröten der Hände und/oder Wärmegefühl; starker Ausschlag; Jucken oder Nesselsucht.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Herzbeschwerden (beschleunigte oder unregelmässige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck)
- Keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur, Atemnot, Schmerzen im Brustraum
- Beschwerden der Augen (verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen)
- Beschwerden des Nervensystems (Schwindelgefühl, Kribbeln, Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Anfall)
- Psychiatrische Beschwerden wie Hyperaktivität und Euphorie

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Venlafaxin Viatris ER auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, starkes Schwitzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verminderter Appetit, Nervosität, ungewöhnliche Träume, Libidoabnahme, Angstgefühle, Unruhe, Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen (Akathisie), fehlender Orgasmus, Parästhesien (Missempfinden, z.B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl), Zittern, Geschmacksveränderungen, Sehstörungen inkl. Störung der Sehschärfeanpassung (Akkommodationsstörung), Pupillenerweiterung (Mydriasis), Ohrgeräusche (Tinnitus), Herzasen,



Herzklopfen, erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen, Atemnot, Gähnen, Durchfall, Erbrechen, Ausschlag, Juckreiz, Nachtschweiss, erhöhte Muskelspannung, Harnverhaltung, Probleme beim Wasserlösen, vermehrtes Harnlassen, Ejakulationsstörungen, Erektionsstörung, Ermüdung, Schwäche, Kraftlosigkeit, Schüttelfrost, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Kleinflächige Hautblutungen, Verwirrtheit, Erregung, Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein, Teilnahmslosigkeit, Halluzinationen, veränderte Selbstwahrnehmung, Orgasmusstörung, nächtliches Zähneknirschen, Suizidverhalten und Gedanken, sich das Leben zu nehmen, Aggression, kurzdauernder Bewusstseinsverlust (Synkope), Muskelzuckungen (Myoklonie), beeinträchtigte Koordination und Balance, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesie), Blutdruckabfall bei Lagewechsel, niedriger Blutdruck, Blutungen im Magen-Darmtrakt, Leberwertveränderungen, Nesselsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Harninkontinenz, Störungen der Regelblutung (Zwischenblutungen, verstärkte Blutungen), erhöhte Cholesterinwerte, Knochenbrüche.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Störung der Blutbildung, Schwellungen der Haut oder Schleimhäute, Überempfindlichkeitsreaktionen, Störungen des Flüssigkeits- und Salzhaushaltes, akute Verwirrtheit, Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen oder unkontrollierte Muskelbewegungen (Dystonien), Engwinkelglaukom, Herzrhythmusstörungen (inklusive Torsade de Pointes, die in lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung übergehen können), Tako-Tsubo-Kardiomyopathie (eine durch Stress ausgelöste, akute Herzmuskelerkrankung, die ähnliche Symptome wie ein Herzinfarkt verursachen kann, zum Beispiel Atemnot oder Schmerzen im Brustraum), Entzündung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung, die sich hauptsächlich durch Atemnot bemerkbar macht), keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und erhöhte Temperatur, ähnlich wie bei einer Lungenentzündung (pulmonale Eosinophilie), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberfunktionsstörungen, Leberversagen, Gelbsucht, Leberentzündung, schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, Auflösung quergestreifter Muskelfasern.

Es kann ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom verursacht werden, welches sich vor allem durch Fieber, unregelmässigen Puls, Bewusstseinsstörungen und Muskelsteifheit äussert. Eine weitere Nebenwirkung (sogenanntes Serotoninsyndrom), welche besonders bei Kombination mit gewissen anderen zentralwirksamen Arzneimitteln auftreten kann, äussert sich durch Bewusstseinsstrübung, Muskelstarre, Muskelzittern, Zuckungen und Fieber. In beiden Fällen sollten Sie das Arzneimittel nicht weiter einnehmen und sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Krankhafte Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Schleimhautblutungen, erhöhte Prolaktinwerte im Blut, Bewegungsstörungen, häufig im Gesichtsbereich (Spätdyskinesie), verlängerte Blutungszeit.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selbstverletzungen.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel einnehmen, beobachtet.

Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen in der Rubrik «Darf Venlafaxin Viatrix ER während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Venlafaxin Viatris ER enthalten?

Die retardierten Hartkapseln zu 37.5 mg sind zweifarbig (pfirsichfarben/grau) mit dem Aufdruck «W» in Rot auf der einen Kapselhälfte und «37.5» auf der anderen Kapselhälfte.

Die retardierten Hartkapseln zu 75 mg sind pfirsichfarben mit dem Aufdruck «W» in Rot auf der einen Kapselhälfte und «75» auf der anderen Kapselhälfte.

Die retardierten Hartkapseln zu 150 mg sind dunkelorange mit dem Aufdruck «W» in Weiss auf der einen Kapselhälfte und «150» auf der anderen Kapselhälfte.

Wirkstoffe

1 retardierte Hartkapsel zu 37.5 mg enthält 37.5 mg, Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

1 retardierte Hartkapsel zu 75 mg enthält 75 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

1 retardierte Hartkapsel zu 150 mg enthält 150 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

Hilfsstoffe

Retardierte Hartkapsel zu 37.5 mg: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Gelatine, Eisen(III)-oxid rot, Eisen(III)-oxid gelb, Titandioxid, Eisen(III)-oxid schwarz, Schellack, Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol.

Retardierte Hartkapsel zu 75 mg: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Gelatine, Eisen(III)-oxid rot, Eisen(III)-oxid gelb, Titandioxid, Schellack, Ammoniumhydroxid, Simeticon, Propylenglycol.

Retardierte Hartkapsel zu 150 mg: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Gelatine, Eisen(III)-oxid rot, Eisen(III)-oxid gelb, Titandioxid, Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon.

Zulassungsnummer

62129 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Venlafaxin Viatris ER? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Venlafaxin Viatris ER retardierte Hartkapseln zu 37.5 mg: Packung zu 7 und 28 Hartkapseln.

Venlafaxin Viatris ER retardierte Hartkapseln zu 75 mg oder 150 mg: Packungen zu 14, 28 und 98 Hartkapseln.

Zulassungsinhaber

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[202 D]

