

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Venlafaxin Winthrop® osmo, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Winthrop® osmo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Winthrop® osmo aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Venlafaxin Winthrop® osmo, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Venlafaxin Winthrop® osmo ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin Winthrop® osmo ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Winthrop® osmo ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter sozialer Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) leiden. Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Venlafaxin Winthrop® osmo BEACHTEN?

Venlafaxin Winthrop® osmo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Venlafaxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Winthrop® osmo reagieren.
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin Winthrop® osmo kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo ist erforderlich,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Winthrop® osmo das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Schluck-, Magen- oder Darmbeschwerden haben, die Ihre Fähigkeit zu schlucken oder eine normale Verdauung beeinträchtigen,
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben,
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist,
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist,
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist,
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist,
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können,
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen,
- wenn Ihre Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat,
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist.

Venlafaxin Winthrop® osmo kann das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen, hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo beginnen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter einer sozialen Angststörung leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlich,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer sozialen Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Mundtrockenheit

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

Diabetes

Ihre Blutzuckerwerte können durch Venlafaxin Winthrop® osmo verändert werden. Aus diesem Grund muss eventuell die Dosierung Ihrer Diabetes-Medikamente angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin verschreiben, wenn er/sie entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem

Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Venlafaxin einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Produkte handelt.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Winthrop® osmo zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel, nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

– Monoaminoxidasehemmer (MAOI: siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo beachten?“)

– Serotonin-Syndrom:

Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol (ein Schmerzmittel) enthalten
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten:

Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Winthrop® osmo wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Atazanavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Bei Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Venlafaxin Winthrop® osmo sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Venlafaxin Winthrop® osmo einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Winthrop® osmo einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie sollten Venlafaxin Winthrop® osmo nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie Venlafaxin Winthrop® osmo während der Schwangerschaft einnehmen, teilen Sie dies Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind nach der Geburt einige Beschwerden haben könnte. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Sie schließen eine schlechte Nahrungsaufnahme und Schwierigkeiten bei der Atmung ein. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welche Ihnen Rat geben können.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/ Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin Winthrop® osmo Retardtabletten behandelt werden. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Venlafaxin Winthrop® osmo geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Dies kann sich in anhaltendem Schreien, Erregbarkeit und anormalem Schlafmuster äußern. Nach dem Abstillen können Absetzsymptome beim Kind auftreten. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Venlafaxin Winthrop® osmo beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie Venlafaxin Winthrop® osmo Sie beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Venlafaxin Winthrop® osmo

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® osmo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten

Version: 176600-G / 7-1204
Format/size: 140 x 540 mm
Datum/date: 20.04.2012 /
P. Unser

Farbe/colour: schwarz, Pantone 300 U
Lohnhersteller: Licons
Version: 1
LC: xxx

3. WIE IST Venlafaxin Winthrop® osmo EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® osmo immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden. Die maximale Dosis beträgt bei sozialer Angststörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® osmo jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Retardtabletten müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geteilt, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden. Venlafaxin Winthrop® osmo sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von Venlafaxin Winthrop® osmo erforderlich sein kann.

Berechnen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Winthrop® osmo eingenommen haben, als Sie sollten

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Winthrop® osmo eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen einschließen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Winthrop® osmo ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin Winthrop® osmo nicht mehr benötigen, wird er Sie möglicherweise anweisen, die Dosis langsam zu reduzieren, bevor die Behandlung ganz beendet wird. Es ist bekannt, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn Patienten die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo beenden, vor allem wenn Venlafaxin Winthrop® osmo plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder bewegt (Vertigo), Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Agitiertheit, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Winthrop® osmo schrittweise beenden sollten. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Venlafaxin Winthrop® osmo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie eine Tablette in Ihrem Stuhl erblicken. Während die Tablette Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandert, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Die Form der Tablette bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell eine Tablette in Ihrem Stuhl erblicken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo ab. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses 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 Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie
- Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitte „Wie ist Venlafaxin Winthrop® osmo einzunehmen?“; „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Winthrop® osmo abbrechen“)

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Für die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig | betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig | betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich | betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten |
| Selten | betrifft 1 bis 10 von 10.000 Behandelten |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Blutes

Gelegentlich: Hautblutungen (blaue Flecken); schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann.

Nicht bekannt: Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blutsystems, wie bestimmte Formen der Blutarmut, Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen. Das Risiko für eine Infektion ist dadurch erhöht. Eine schwerwiegende Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) äußert sich in Symptomen wie Fieber und einer ernsthaften Beeinträchtigung Ihres allgemeinen Wohlbefindens, oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionen, wie Halsschmerzen/Rachen-/Mund- oder Harnproblemen. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken.

Stoffwechsel/Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtsabnahme; erhöhter Cholesterinspiegel.

Gelegentlich: Gewichtszunahme.

Nicht bekannt: Änderungen der Leberenzym-Blutwerte; erniedrigte Natrium-Blutspiegel; Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis); Verwirrtheit; übermäßige Wasseraufnahme (bekannt als SIADH); abnorme Milchbildung.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Mundtrockenheit; Kopfschmerz.

Häufig: ungewöhnliche Traum inhalte; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Schwindelgefühl; erhöhte Muskelspannung; Schlaflosigkeit; Nervosität; Kribbeln (Ameisenlaufen); Sedierung;

Zittern; Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst und der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein.

Gelegentlich: Teilnahmslosigkeit; Halluzinationen; unwillkürliche Muskelbewegungen; Unruhe; beinträchtigte Koordination und Balance.

Selten: Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen; Krampfanfälle; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein.

Nicht bekannt: Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwitzen, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ersten, als neuroleptisches malignes Syndrom bekannten Zustands sein können; euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Serotonin-Syndroms sind; Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium); Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen; Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder bewegt (Vertigo), Aggression.

Störungen des Seh- und Hörvermögens

Häufig: verschwommenes Sehen.

Gelegentlich: Geschmacksveränderungen; Ohrgeräusche (Tinnitus).

Nicht bekannt: starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen.

Herz- oder Kreislaufkrankungen

Häufig: Blutdruckanstieg; Hitzegefühl; Herzklopfen.

Gelegentlich: Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen); Ohnmachtsanfälle; rascher Herzschlag.

Nicht bekannt: Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann.

Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Gähnen.

Nicht bekannt: Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welche Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.

Häufig: verminderter Appetit; Verstopfung; Erbrechen.

Gelegentlich: Zähnknirschen; Durchfall.

Nicht bekannt: starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte).

Erkrankungen der Haut

Sehr häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

Gelegentlich: Ausschlag; ungewöhnlicher Haar- ausfall.

Nicht bekannt: Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag.

Erkrankungen der Muskulatur

Nicht bekannt: unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Häufigkeit des Wasserlassens erhöht.

Gelegentlich: Harnverhaltung

Selten: ungewollter Urinverlust (Harninkontinenz).

Erkrankungen der Fortpflanzungs- und Geschlechtsorgane

Häufig: Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); ausbleibender Orgasmus; erektile Dysfunktion (Impotenz); Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung.

Gelegentlich: Orgasmusstörungen (bei der Frau).

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfung (Astenie); Schüttelfrost.

Gelegentlich: Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge, Rachenbereich, Händen und Füßen, verbunden mit Schluck- und Atemproblemen (Angioödem). Nehmen Sie Venlafaxin Winthrop® osmo nicht weiter ein und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems verspüren.

Nicht bekannt: geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein).

Venlafaxin Winthrop® osmo verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Winthrop® osmo die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem wenn Sie Venlafaxin Winthrop® osmo eine längere Zeit einnehmen.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST Venlafaxin Winthrop® osmo AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Venlafaxin Winthrop® osmo nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Venlafaxin Winthrop® osmo enthält:

Der Wirkstoff ist Venlafaxin.

Jede Retardtablette enthält 225 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K 90, Macrogol 400, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Celluloseacetat, Macrogol 400, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin.

Wie Venlafaxin Winthrop® osmo aussieht und Inhalt der Packung:

Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten sind weiße, runde Retardtabletten, erhältlich in Blisterverpackungen mit 14, 20, 42, 50, 98 und 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden: Durnit 225 mg depottabletter

Deutschland: Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg Retardtabletten

Spanien: Venlabrain 225 mg comprimidos de liberación prolongada

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2011**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

ZENTIVA

176600-G
7-1204

Venlafaxin Winthrop® osmo 225 mg

Retardtabletten

Version: 176600-G / 7-1204

Format/size: 140 x 540 mm

Datum/date: 20.04.2012 /

P. Unser

Farbe/colour: schwarz, Pantone 300 U

Lohnhersteller: Licons

Version: 1

LC: xxx