

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin Bluefish 225 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Venlafaxin Bluefish und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?
3. Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Venlafaxin Bluefish aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Venlafaxin Bluefish und wofür wird es angewendet?

Venlafaxin Bluefish enthält den Wirkstoff Venlafaxin.

Venlafaxin Bluefish ist ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Norepinephrinspiegel im Gehirn erhöhen.

Venlafaxin Bluefish ist ein Arzneimittel für Erwachsene, die an Depressionen leiden. Venlafaxin Bluefish ist auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die an folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung, soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen) und Panikstörung (Panikattacken). 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 sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?

Venlafaxin Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxin, Azorubin (E122) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, die als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin Bluefish kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Bluefish mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und in diesem Abschnitt die Informationen zum „Serotonin-Syndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Bluefish das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen unnormalen Herzrhythmus haben.
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist.
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist.
- wenn Sie in der Vergangenheit Blutungsstörungen hatten (die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können wie z.B. Warfarin (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnsel verwendet) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Schwangerschaft und Stillzeit)
- 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.
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die Buprenorphin behandelt werden.
Die Anwendung von Venlafaxin zusammen mit Buprenorphin kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen.

Venlafaxin Bluefish kann in den ersten Wochen der Behandlung das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Bluefish 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 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. Diese Gedanken können auch auftreten, wenn die Dosis verringert oder die Behandlung mit Venlafaxin Bluefish beendet wird.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- 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 an 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 an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf es 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 Zahnhygiene achten.

Diabetes

Ihr Blutzuckerspiegel kann durch Venlafaxin Bluefish verändert werden. Daher kann es erforderlich sein, die Dosierung Ihrer Diabetes-Arzneimittel anzupassen.

Sexuelle Probleme

Arzneimittel wie Venlafaxin Bluefish (sogenannte SNRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen bestanden diese Symptome nach Absetzen der Behandlung weiterhin.

Kinder und Jugendliche

Venlafaxin Bluefish 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 dieses Arzneimittel verschreiben, wenn er entscheidet, dass dies im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren dieses Arzneimittel 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 Bluefish einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Venlafaxin verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Venlafaxin keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Buprenorphin. Venlafaxin kann mit Buprenorphin in Wechselwirkung treten, und bei

Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Bluefish 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 besprochen haben.

- Monoaminoxidasehemmer, die zur Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden, **dürfen nicht zusammen mit Venlafaxin Bluefish eingenommen werden**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 14 Tagen eingenommen haben (MAOIs: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?“).
- **Serotonin-Syndrom:**
Ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand oder Reaktionen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.
Beispiele für solche Arzneimittel sind:
 - Triptane (werden bei Migräne angewendet)
 - andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
 - Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit angewendet),
 - Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
 - Arzneimittel, die Moclobemid, einen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
 - Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (werden zur Gewichtsreduktion angewendet)
 - Arzneimittel, die Opioide (z. B. Buprenorphin, Tramadol, Fentanyl, Tapentadol, Pethidin oder Pentazocin enthalten (werden zur Behandlung starker Schmerzen angewendet)
 - Arzneimittel, die Dextromethorphan enthalten (werden zur Behandlung von Husten angewendet)
 - Arzneimittel, die Methadon enthalten (werden zur Behandlung einer Opioidabhängigkeit oder starker Schmerzen angewendet)
 - Arzneimittel, die Methylenblau enthalten (werden zur Behandlung hoher Spiegel von Methämoglobin im Blut angewendet)
 - Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
 - Arzneimittel, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
 - Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung mit Symptomen wie Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind, falschen Vorstellungen, ungewöhnlichem Misstrauen, unklarer Argumentation und Sich-Zurückziehen)

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

Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen.

In seiner schwersten Form kann das Serotonin-Syndrom dem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähnlich sein. Anzeichen und Symptome für ein NMS können eine Kombination aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und Anstieg von Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung) sein.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus beeinflussen können.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie z. B. Thioridazin (siehe auch oben unter "Serotonin-Syndrom")
- Antibiotika wie z. B. Erythromycin und Moxifloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien)

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

- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden)

Einnahme von Venlafaxin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Bluefish sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?“).

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Venlafaxin Bluefish 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Venlafaxin Bluefish darf nur eingenommen werden, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft (insbesondere im letzten Drittel) 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.

Wenn Sie das Venlafaxin Bluefish gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Venlafaxin Bluefish einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, könnte Ihr Kind nach der Geburt zusätzlich zu Atemschwierigkeiten auch andere Beschwerden, wie Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, haben. 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.

Venlafaxin Bluefish geht in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Sie beeinflusst.

3. Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche empfohlene Anfangsdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung 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. Wenn Sie wegen einer Panikstörung behandelt werden, wird Ihr Arzt mit einer niedrigeren Dosis (37,5 mg) beginnen und danach die Dosis schrittweise erhöhen. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung, sozialer Angststörung und Panikstörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Bluefish jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen im Ganzen mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Bluefish sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung dieses Arzneimittels erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet.

Eine Überdosierung kann lebensbedrohlich sein, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und/oder bestimmten Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Venlafaxin Bluefish mit anderen Arzneimitteln“).

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 Bluefish vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verordnete Tagesdosis von Venlafaxin Bluefish ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish 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 Bluefish 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 dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Suizidgedanken, Aggressivität, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen, Problemen mit dem Sehvermögen und erhöhtem Blutdruck (kann unter anderem Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrgeräusche, Schwitzen hervorrufen) kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Bluefish schrittweise beenden sollten. Dies kann einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten benötigen. Bei manchen Patienten muss das Absetzen möglicherweise sehr langsam über Monate oder länger erfolgen. 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/ oder gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen,
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken),
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können.

In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung).

- Anzeichen einer Infektion wie erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden.
- starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann,
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

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

- Anzeichen und Symptome einer Stress-Kardiomyopathie, die Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfälle und unregelmäßigen Herzschlag umfassen können.

Andere Nebenwirkungen, **die Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen**, sind (Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen sind unten unter „Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen“ aufgelistet):

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder Augen oder dunkler Urin, die Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) sein können
- 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 (Muskelkrämpfe oder Muskelsteifheit), Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein,
- Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Bluefish einzunehmen?, Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Bluefish abbrechen“)
- Verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, könnte es etwas länger dauern als üblich, bis die Blutung aufhört

Seien Sie unbesorgt, falls Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels kleine weiße Körnchen oder Kügelchen in Ihrem Stuhl sehen. Im Inneren der Venlafaxin Bluefish Kapseln befinden sich Sphäroide (kleine weiße Kügelchen), die den Wirkstoff (Venlafaxin) enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern, wird Venlafaxin langsam freigesetzt. Die Sphäroid-„Hülle“ löst sich nicht auf und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl sehen, wurde Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit; Mundtrockenheit; Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; ungewöhnliche Traum inhalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmacksveränderungen; erhöhte Muskelspannung

- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen; erweiterte Pupillen; Unfähigkeit des Auges automatisch zwischen Objekten in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen; Herzrasen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Atemnot; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- milder Hautausschlag; Juckreiz
- Erhöhte Häufigkeit des Harnlassens; Harnverhalt; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder vermehrt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); Erektionsstörung (Impotenz)
- Schwäche (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- Erhöhter Cholesterinspiegel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überaktivität; Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie)
- Halluzinationen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen (bei der Frau); Teilnahmslosigkeit; Gefühl, übererregt zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen); niedriger Blutdruck
- Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)
- übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten
- abnorme Milchbildung
- unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen)

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

- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten: Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin oder kurze Zeit nach Beendigung der

Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Bluefish beachten?“)

- Aggression
- Schwindel
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft in Abschnitt 2

Venlafaxin Bluefish verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Blutwerte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Bluefish die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse und Blutungen führen. Daher kann es sein, dass Ihr Arzt gelegentlich Blutuntersuchungen bei Ihnen durchführen möchte, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Bluefish über längere Zeit einnehmen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Venlafaxin Bluefish enthält Azorubin (E122)

Azorubin (E122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Venlafaxin Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist Venlafaxin
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 225 mg Venlafaxin (als Venlafaxinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 90, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Ethylcellulose, Copovidon
Kapselhülle: Azorubin (E122), Titandioxid (E171), Gelatine
Drucktinte: Schellack, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

Wie Venlafaxin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Rosafarbene, undurchsichtige Hartgelatinekapseln der Größe ,00⁴ mit dicken und dünnen rundumlaufenden Streifen in blauer Tinte auf dem Kapselunterteil und dem Kapseloberteil; gefüllt mit Minitabletten.

Blisterpackungen aus CBF Folie und Aluminiumfolie:

Blisterpackungen aus weißer, opaker PVC/Aclar Folie und Aluminiumfolie:

Blisterpackungen aus weißer, opaker PVC/PVdC Folie und Aluminiumfolie:

Packungsgrößen: 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH
Im Leuschnerpark 4
64347 Griesheim

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Schweden

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Venlafaxin Bluefish 225 mg Hartkapseln, retardiert
Portugal (RMS)	Venlafaxina Bluefish XR
Spanien	Venlafaxina Bluefish 225 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.