



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desvenlafaxin Waymade 50 mg Retardtabletten Desvenlafaxin Waymade 100 mg Retardtabletten Desvenlafaxin

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

1. Was ist Desvenlafaxin Waymade und wofür wird es angewendet?

Desvenlafaxin Waymade enthält den Wirkstoff Desvenlafaxin (O-Desmethyl-Venlafaxin). Desvenlafaxin ist ein Antidepressivum, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen angewendet. Die Wirkungsweise von Antidepressiva ist nicht vollständig geklärt, aber sie können helfen, indem sie den Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen. Desvenlafaxin Waymade wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desvenlafaxin Waymade beachten?

Desvenlafaxin Waymade darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desvenlafaxin, Venlafaxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zusätzlich ein Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, das als Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI) bekannt ist und zur

Behandlung von Depressionen, Infektionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet wird. Die gleichzeitige Anwendung eines MAOI (zum Beispiel Linezolid oder Methylenblau) zusammen mit anderen Arzneimitteln wie Desvenlafaxin Waymade kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Desvenlafaxin Waymade mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desvenlafaxin Waymade zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sowie die Information in diesem Abschnitt zum „Serotoninsyndrom“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen vor der Einnahme von Desvenlafaxin Waymade irgendeine der folgenden Beschwerden aufgetreten ist oder Sie während der Behandlung eine der folgenden Wirkungen beobachten mit Desvenlafaxin Waymade:

- wenn Ihre Vorgeschichte Manie (Zustand übermäßiger Erregung, Gefühl von Euphorie oder übermäßige Reizbarkeit) oder eine bipolare Störung (extreme Stimmungsschwankungen, zum Beispiel Wechsel von einer Depression zu Euphorie) aufweist oder jemand aus Ihrer Familie daran leidet oder gelitten hat
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Ihre Vorgeschichte Hypertonie oder Bluthochdruck aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist oder Sie einen Herzanfall hatten
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krampfanfälle) aufweist
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecke zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“) oder wenn Sie nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAID), Acetylsalicylsäure und andere Arzneimittel, die das Risiko von Blutungen erhöhen, zusammen mit Desvenlafaxin anwenden
- wenn Ihre Vorgeschichte Nierenerkrankungen aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte aufweist (Hyponatriämie)
- wenn Ihre Vorgeschichte hohe Cholesterinwerte aufweist oder wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen
- wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten: Agitiertheit (Erregung und Ruhelosigkeit), Bewusstseinsänderungen, Verwirrtheit, Koma, Herzklopfen (Palpitationen), erhöhter Blutdruck, erhöhte Körpertemperatur, übermäßiges Schwitzen, fehlende Koordination, Muskelzuckungen oder -steifheit, Zittern, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, da Sie möglicherweise ein Serotoninsyndrom haben (ein Zustand, der schwerwiegend sein kann und in seltenen Fällen zum Tod führt).
- Wird Ihre Behandlung abrupt beendet, können Sie Absetzsymptome entwickeln (z. B. Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Agitiertheit, Schwindelgefühl, Angstgefühl, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Tinnitus (Klingeln im Ohr) und Anfälle (Krampfanfälle)). Deshalb ist die Dosis an Desvenlafaxin schrittweise unter ärztlicher Aufsicht zu reduzieren, wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, die Behandlung zu beenden.

Einige Arzneimittel der Gruppe, zu der Desvenlafaxin Waymade gehört (sogenannte SSRI/SNRI), können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen können diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen bleiben.

Desvenlafaxin Waymade kann in den ersten Wochen der Behandlung ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder die Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, 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 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 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. 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.

Arzneimittel wie Desvenlafaxin Waymade (sogenannte SSRI/SNRI) können sexuelle Funktionsstörungen verursachen (siehe Abschnitt 4). In einigen Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wurde bei 18 % der mit Desvenlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Zahnfäule (Karies) erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhygiene achten.

Ältere Patienten

Bei einigen älteren Patienten kann eine erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Desvenlafaxin nicht ausgeschlossen werden.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Desvenlafaxin Waymade zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere

Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAOI), zum Beispiel Arzneimittel, die Linezolid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) und Methylenblau enthalten (siehe Abschnitt „Desvenlafaxin Waymade darf nicht eingenommen werden“)
- andere Arzneimittel, die Venlafaxin oder Desvenlafaxin (die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen angewendet werden können) enthalten
- Triptane (zur Behandlung von Migräne)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, zum Beispiel trizyklische Antidepressiva, Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird zur Gewichtsreduzierung angewendet)
- Schmerzmittel, zum Beispiel Arzneimittel, die Tramadol, Fentanyl oder seine Analoga, Tapentadol, Meperidin, Methadon (wird auch zur Behandlung des Absetzsyndroms bei Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit und von Opioidabhängigkeit angewendet) oder Pentazocin enthalten
- Arzneimittel, die Dextromethorphan (zur Behandlung von Husten) enthalten
- Arzneimittel, die Johanniskraut („auch Hypericum perforatum genanntes Naturheilmittel / pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression), enthalten
- Arzneimittel, die Tryptophan (zur Behandlung von Beschwerden wie Schlafstörungen und Depressionen) enthalten
- Arzneimittel, die Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen) enthalten
- Wenn Sie auch von anderen Ärzten behandelt werden, informieren Sie diese, dass Sie Desvenlafaxin Waymade einnehmen.

Serotoninsyndrom oder Reaktionen, die dem malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) ähneln

In seltenen Fällen kann ein Zustand eintreten, der als Serotoninsyndrom bezeichnet wird, oder es können Reaktionen auftreten, die dem MNS ähneln. Aufgrund hoher Serotoninspiegel im Körper kann sich dadurch die Funktionsweise des Gehirns, der Muskeln und des Verdauungssystems signifikant ändern. Dieser potenziell lebensbedrohliche Zustand kann bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Desvenlafaxin Waymade auftreten, insbesondere dann, wenn sie zusammen mit einem der vorgenannten Arzneimittel eingenommen werden.

Informieren Sie sich im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ über mögliche Symptome des Serotoninsyndroms und Reaktionen, die dem MNS ähneln.

Wechsel des Antidepressivums

Bei der Umstellung der Behandlung von einem Antidepressivum auf Desvenlafaxin sind Absetzsymptome nach Beendigung der Behandlung mit dem vorherigen Antidepressivum aufgetreten. Um diese Absetzsymptome zu reduzieren, kann Ihr Arzt möglicherweise die Dosis des zuvor angewendeten Antidepressivums schrittweise reduzieren.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Bei Urinuntersuchungen von Patienten, die Desvenlafaxin einnehmen oder eingenommen haben, sind selbst einige Tage nach Beendigung der Behandlung mit dem Arzneimittel falsch positive Textergebnisse für einige Substanzen wie Phencyclidin (PCP) und Amphetamine möglich.

Einnahme von Desvenlafaxin Waymade zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Desvenlafaxin Waymade Retardtabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie müssen Alkohol meiden, wenn Sie Desvenlafaxin Waymade einnehmen.

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 um Rat.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt oder Ihre Hebamme weiß, dass Sie Desvenlafaxin Waymade einnehmen. Ähnliche Arzneimittel wie dieses (so genannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die 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. Nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Wenn Sie Desvenlafaxin Waymade während der Schwangerschaft einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, da Ihr Kind nach der Geburt Absetzerscheinungen aufweisen kann. Diese Symptome können unmittelbar nach der Geburt des Kindes auftreten und eine stationäre Behandlung erfordern. Zu den Symptomen gehören Schwierigkeiten beim Stillen und bei der Atmung. Wenn Sie diese oder andere Symptome bei Ihrem Kind nach der Geburt feststellen und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme.

Wenn Sie Desvenlafaxin Waymade 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 Desvenlafaxin Waymade einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Desvenlafaxin Waymade geht in die Muttermilch über. Das kann Auswirkungen auf Ihr Kind haben. Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie deshalb Desvenlafaxin Waymade nur einnehmen, wenn Sie von Ihrem Arzt ausdrücklich dazu aufgefordert wurden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desvenlafaxin Waymade kann Schwindel, Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen hervorrufen. Führen sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie das Arzneimittel Sie beeinflusst.

3. Wie ist Desvenlafaxin Waymade einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann, sofern erforderlich, die Dosis auf 100 mg einmal täglich oder auch auf maximal 200 mg einmal täglich erhöhen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben oder schon einmal hatten, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie möglicherweise eine andere Dosis des Arzneimittels benötigen.

Desvenlafaxin Waymade ist zum Einnehmen, wobei die Einnahme jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit erfolgen soll. Die Tabletten sind im Ganzen mit Flüssigkeit einzunehmen. Sie dürfen nicht geteilt, zerdrückt, gekaut oder aufgelöst werden.

Möglicherweise sehen Sie Tablettenrückstände in Ihrem Stuhlgang. Machen Sie sich deshalb aber keine Sorgen, denn der Wirkstoff Desvenlafaxin wurde bereits früher freigesetzt, als die Tablette Ihren Magen passierte und begonnen hat, in Ihrem Körper zu wirken.

Wenn Sie eine größere Menge von Desvenlafaxin Waymade eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Desvenlafaxin Waymade eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Desvenlafaxin Waymade vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber bereits 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.

Wenn Sie die Einnahme von Desvenlafaxin Waymade abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Desvenlafaxin Waymade nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab oder ändern Sie nicht die Dosis, selbst wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Desvenlafaxin 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 Desvenlafaxin beenden, insbesondere, wenn sie eine hohe Dosis über einen langen Zeitraum eingenommen haben oder wenn Desvenlafaxin plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Reizbarkeit, Durchfall, Angstgefühl, Alpträume und übermäßiges Schwitzen.

Obgleich diese Symptome im Allgemeinen von allein wieder verschwinden, sind Fälle schwerer Absetzerscheinungen berichtet worden. Deshalb muss die Dosis möglichst schrittweise und unter ärztlicher Aufsicht reduziert werden, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, die Behandlung mit Desvenlafaxin zu beenden. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder sonstige Symptome bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf:

- Herzbeschwerden wie beschleunigte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck oder Brustschmerzen
- Augenbeschwerden wie verschwommenes Sehen
- Beschwerden des Nervensystems wie Benommenheit, Taubheit oder Kribbeln, Bewegungsänderungen (z. B. unfreiwillige Muskelbewegungen, Ruhelosigkeit), Krampfanfälle oder sonstige Anfälle
- Psychiatrische Beschwerden wie Überaktivität und Euphorie
- Arzneimittelallergie wie Hautausschlag, Halsschmerzen oder Atemprobleme

Auflistung der möglichen Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen und Häufigkeiten (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) wurden bei Patienten beobachtet. Diese Nebenwirkungen traten zumeist während der ersten Behandlungswoche auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Übermäßiges Schwitzen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitsverlust
- Angstgefühl
- Nervosität
- Ausbleibender Orgasmus
- Verminderte Libido
- Alpträume
- Schläfrigkeit
- Zittern
- Mangel an Aufmerksamkeit
- Taubheit und Kribbeln
- Änderung des Geschmackssinns
- Erweiterte Pupillen
- Verschwommenes Sehen
- Ohrenklingeln
- Schwindelgefühl
- Beschleunigte Herzfrequenz
- Palpitationen (Empfinden eines schnellen, unregelmäßigen oder starken Herzschlags)
- Hitzewallungen
- Gähnen
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Muskelsteifigkeit
- Erektionsstörung
- Verzögerte Ejakulation, Ejakulationsschwäche
- Ermüdung, Schwäche
- Schüttelfrost, Nervosität
- Reizbarkeit
- Hoher Blutdruck,
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust
- Änderungen der Leberwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen
- Verzerrung des Selbstbildes und der Realität
- Abnormer Orgasmus
- Absetzsyndrom
- Bewusstseinsverlust
- Kalte Gliedmaßen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen
- Nasenbluten
- Vollständiger oder teilweiser Haarausfall

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt, Eiweiß im Urin
- Sexuelle Funktionsstörungen, Ejakulationsstörung
- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Änderungen der Leberwerte
- Erhöhter Triglyceridspiegel
- Erhöhte Prolaktinhormonspiegel

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Hyponatriämie (niedrige Natriumwerte im Blut)
- Halluzinationen
- Hypomanie (Zustand, gekennzeichnet durch gehobene Stimmung und gesteigerten Antrieb) und Manie (Zustand, gekennzeichnet durch Übererregung, Euphorie und übermäßige Reizbarkeit)
- Krampfanfälle (Anfälle)
- Bewegungsänderungen (z. B. unfreiwillige Muskelbewegungen, Ruhelosigkeit)
- Schwellungen unter der Haut
- Lichtempfindlichkeit
- Akute Pankreatitis

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Serotoninsyndrom (gekennzeichnet durch Symptome wie Agitiertheit (Erregbarkeit und Ruhelosigkeit), Bewusstseinsänderungen
- Verwirrtheit
- Koma
- Palpitationen
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhte Körpertemperatur
- Übermäßiges Schwitzen
- Koordinationsverlust
- Muskelkrämpfe oder -steifheit
- Zittern
- Übelkeit
- Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema multiforme, eine Überempfindlichkeitsreaktion, die die Haut und Schleimhäute betrifft)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Desvenlafaxin Waymade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desvenlafaxin Waymade enthält

- Der Wirkstoff ist Desvenlafaxin (O-Desmethyl-Venlafaxin).

Jede Tablette enthält 50 mg Desvenlafaxin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Alginsäure (F120 NM), Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose (Methocel K100 M Premium CR), mikrokristalline Cellulose (PH 101), Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Opadry Pink 03F84770.

Jede Tablette enthält 100 mg Desvenlafaxin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Alginsäure (F120 NM), Citronensäure-Monohydrat, Hypromellose (Methocel K100 M Premium CR), mikrokristalline Cellulose (PH 101), Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Opadry Brown 03F86990.

Wie Desvenlafaxin Waymade aussieht und Inhalt der Packung

Desvenlafaxin Waymade 50 mg Retardtabletten

Hellrosafarbene, rautenförmige, bikonvexe Tabletten, auf einer Seite mit der Prägung „11I“ und auf der anderen glatt. Länge ca. 12 mm und Breite ca. 9 mm.

Desvenlafaxin Waymade 100 mg Retardtabletten

Dunkelbraune bis rote, rautenförmige, bikonvexe Tabletten, auf einer Seite mit der Prägung „17I“ und auf der anderen glatt. Länge ca. 12 mm und Breite ca. 9 mm.

Blisterpackung mit Aluminium-Deckfolie und klaren, durchsichtigen PVC/PVdC-Blistern in Schachtel mit 20, 50 und 100 Tabletten für Desvenlafaxin Waymade 50 mg Retardtabletten.

Blisterpackung mit Aluminium-Deckfolie und klaren, durchsichtigen PVC/PVdC-Blistern in Schachtel mit 50 und 100 Tabletten für Desvenlafaxin Waymade 100 mg Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3
1120 Wien
Österreich

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Niederlande

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

Malta	Desvenlafaxine Waymade 50 mg prolonged release tablets Desvenlafaxine Waymade 100 mg prolonged release tablets
Deutschland	Desvenlafaxin Waymade 50 mg Retardtabletten Desvenlafaxin Waymade 100 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2025