

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Desven Neurax® 50 mg

Retardtabletten

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

1. Was ist Desvenneurax und wofür wird es angewendet?

Desvenneurax enthält den Wirkstoff Desvenlafaxin (als Benzoat).

Desvenneurax 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. Desvenneurax wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desvenneurax beachten?

Desvenneurax 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 Monoaminooxidase-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 Desvenneurax kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Desvenneurax mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desvenneurax 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 Desvenneurax irgendeine der folgenden Beschwerden aufgetreten ist oder Sie während der Behandlung eine der folgenden Wirkungen beobachten:

- 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, Herzklappen (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 Desvenneurax schrittweise unter ärztlicher Aufsicht zu reduzieren, wenn Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, die Behandlung zu beenden.

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

Desvenneurax 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 Desvenneurax (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

Desvenneurax 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 dieses Arzneimittel 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 Desvenneurax 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 Desvenneurax 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:

- Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI), zum Beispiel Arzneimittel, die Linezolid (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) und Methylenblau enthalten (siehe Abschnitt „Desvenneurax 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 Pilzkrankungen) enthalten
- Wenn Sie auch von anderen Ärzten behandelt werden, informieren Sie diese, dass Sie Desvenneurax 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 Desvenneurax 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 Desvenneurax zusammen mit Nahrungsmitteln, Geträנקen und Alkohol

Desvenneurax Retardtabletten können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie müssen Alkohol meiden, wenn Sie Desvenneurax 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 Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Desvenneurax behandelt werden. Ähnliche Arzneimit-

tel 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 Desveneurax 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 Desveneurax 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 Desveneurax einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desveneurax 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.

Desveneurax 100 mg enthält Gelborange S (E 110).

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Desveneurax 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.

Desveneurax 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Desveneurax eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Desveneurax 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 Desveneurax abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Desveneurax 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 Desveneurax 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: Stimmungsschwankungen, Agitiertheit, sensorische Veränderungen (z. B. Kribbeln, stromschlagähnliche Empfindungen), Verwirrtheit, emotionale Labilität, Schlaflosigkeit, Hypomanie, Ohrgeräusche, Krampfanfälle, Benommenheit, Übelkeit, Kopfschmerzen, Erschöpfung, Reizbarkeit, Durchfall, Angstgefühl, Alpträume und übermäßiges Schwitzen.

Ogleich 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 Desveneurax 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, Halschmerzen 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

- Appetitverlust
- 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

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

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
- Erbrechen oder Durchfall
- 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. 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 Desveneurax 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. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Desveneurax enthält

Der Wirkstoff ist Desvenlafaxin.

Desveneurax 50 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 50 mg Desvenlafaxin (als Benzoat).

Desveneurax 100 mg Retardtabletten

Jede Retardtablette enthält 100 mg Desvenlafaxin (als Benzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Talcum, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talcum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*nur Desveneurax 50 mg Retardtabletten*), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) (*nur Desveneurax 100 mg Retardtabletten*)

Wie Desveneurax aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Desveneurax 50 mg Retardtabletten

Hell-rosa, bikonvexe, runde Tablette mit einem Durchmesser von 9,6 ± 0,2 mm.

Desveneurax 100 mg Retardtabletten

Rot-orange, bikonvexe, runde Tablette mit einem Durchmesser von 10,1 ± 0,2 mm.

Desveneurax ist erhältlich in Al//PVC/PE/PVdC-Blisterpackungen oder in Al//OPA/Al/PVC-Blisterpackungen.

Desveneurax 50 mg Retardtabletten

Packungen mit 10, 20, 28, 30, 50 oder 100 Retardtabletten.

Desveneurax 100 mg Retardtabletten

Packungen mit 10, 28, 30, 50 oder 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selber-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

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

Österreich	Desveneurax 50 mg / 100 mg Retardtabletten
Deutschland	Desveneurax 50 mg / 100 mg Retardtabletten
Spanien	Desvenlafaxina Neuraxpharm 50 mg / 100 mg de liberación prolongada EFG
Italien	Faxilex
Portugal	Fasilex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.