

**LEVILOR retard 37,5 mg/-retard 75 mg/-retard 150 mg. Wirkstoff:** Venlafaxinhydrochlorid. **Zusammensetzung:** Eine Hartkapsel, retardiert enthält: 42,43 mg bzw. 84,84 mg bzw. 169,7 mg Venlafaxinhydrochlorid entsprechend 37,5 mg bzw. 75 mg bzw. 150 mg Venlafaxin. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Ethylcellulose, Gelatine, Schellack, Propylenglycol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisenoxidhydrat (E 172); -retard 37,5 mg zusätzlich: Simeticon, Eisen(II, III)-oxid (E 172); -retard 75 mg zusätzlich: Simeticon; -retard 150 mg zusätzlich: Povidon, Natriumhydroxid.

**Anwendungsgebiete:** Depressive Erkrankungen, einschl. Depressionen mit begleitenden Angstzuständen. Erhaltungstherapie u. Rezidivprophylaxe depressiver Erkrankungen. Generalisierte Angststörung, gekennzeichnet durch übermäßige Angst u. Besorgnis bezügl. mehrerer Ereignisse od. Tätigkeiten mit Begleitsympt. wie Unruhe, leichte Ermüdbarkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Reizbarkeit, Muskelspannung od. Schlafstörungen. Soziale Angststörung (soziale Phobie), Panikstörung, mit od. ohne Agoraphobie.

**Gegenanzeigen:** Kontraindiziert bei Pat. mit allerg. Reaktionen auf einen der Bestandteile, gleichzeitiger Anwendung mit MAO-Hemmern (bei Wechsel auf bzw. von Venlafaxin mind. 14 Tage Abstand, bei Wechsel von reversiblen MAO-Hemmern ggf. auch kürzer). Strengste Indikationsstellung in der Schwangerschaft (siehe: Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, entwickelte Neugeborene, die spät im 3. Trimenon exponiert waren, entwickelten Komplikationen, die Atmungsunterstützung u. verlängerten Klinikaufenthalt erforderten) u. Stillzeit, ggf. Abstillen.

**Warnhinweise:** Pat. genau auf klinische Verschlechterung u. Suizidalität beobachten. Besonders zu Beginn der Therapie, bei Änderung der Dosis od. des Dosierungsschemas sollten die Pat., ihre Angehörigen bzw. Pflegenden angehalten werden, auf neu auftretende Angst, Agitiertheit, Panik-Attacken, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Feindseligkeit, Aggressivität, Impulsivität, Akathisie, Hypomanie, andere ungewöhnl. Verhaltensänderungen, Verschlechterung der Depression u. Suizidgedanken zu achten. Insb. bei Depressiven Berücksichtigung des Suizidrisikos. Verschreibung der kleinsten, noch mit der guten Patientenführung zu vereinbarenden Packungsgröße sollte erfolgen. Kinder u. Jugendl. unter 18 J.: Häufigeres Auftreten von suizidalen Verhaltensweisen u. Feindseligkeit wurden in klinischen Studien bei Kindern u. Jugendl. gegenüber Placebo beobachtet, daher sollte keine Behandlung von Kindern u. Jugendl. unter 18 J. erfolgen. Falls doch eine Therapie notw., ist eine sorgfältige Überwachung hinsichtl. suizidaler Symptome erforderlich. Die Sicherheit bei Kindern unter 6 J. wurde nicht evaluiert, die Wirksamkeit bei Pat. unter 18 J. bis jetzt nicht abgesichert; wenn Venlafaxin bei Kindern u. Jugendl. eingesetzt wird, dann regelmäßige Gewichtskontrollen u. ggf. Cholesterinkontrollen erforderlich.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Nur unter besonderer Vorsicht anwenden bei Pat. mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leber- od. Nierenfunktion od. Leberzirrhose; Pat. mit Krampfanfällen in der Anamnese; Pat., die zuvor einer Elektrokrampfbehandlung unterzogen wurden; Dehydrierten od. Pat. mit Volumenmangel (siehe bzgl. Hyponatriämie und/od. Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion); Pat. mit manischen Episoden in der Eigen- od. Familienanamnese (Risiko manischer od. hypomanischer Zustände, Therapie absetzen bei Auftreten manischer Phase); Pat. mit Aggression in der Anamnese; Pat. mit kürzlich zurückliegendem Herzinfarkt od. nicht stabilisierten Herzerkrankungen aufgrund mangelnder Erfahrung; Pat. deren Gesundheitszustand durch eine Erhöhung des Blutdrucks od. Erhöhung der Herzfrequenz (insb. bei höheren Dosierungen) beeinträchtigt werden könnte. Bei Pat. mit bestehendem Bluthochdruck sollte dieser vor einer Therapie eingestellt werden. Besonders bei gleichzeitiger Anw. mit anderen das serotonerge Neurotransmittersystem beeinflussenden Wirkstoffen kann ein Serotonin-Syndrom, ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand, auftreten. **Sorgfältige Überwachung** bei Pat. mit erhöhtem Risiko für akutes Engwinkelglaukom (bzw. Winkelblockglaukom) od. mit erhöhtem Augeninnendruck; Pat. mit Missbrauchs- und Abhängigkeitsanamnese; Pat. mit Prädisposition zu Haut- und Schleimhautblutungen (Serotonin-Aufnahme-Inhibitoren können zu Störungen der Plättchen-Aggregation führen). Bei Langzeitbehandlung sollte der Cholesterinspiegel bestimmt werden. **Nebenwirkungen:** Meist dosisabhängig und zu Beginn der Behandlung: Häufig Asthenie/erschöpfung, gelegentl. Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Licht, sehr selten Anaphylaxie. Häufig Blutdruckanstieg, Vasodilatation (meist Hitzeempfinden). Gelegentl. Synkopen, Tachykardie, Hypotonie, orthostatische Hypotonie. Sehr selten QT- und QRS-Verlängerung, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie (einschl. Torsade de pointes). Gelegentl. kleinflächige Hautblutungen, Schleimhautblutungen; selten verlängerte Blutungsdauer, Thrombopenie. Sehr selten Blutbildveränderungen (Agranulozytose, aplastische Anämie, Neutropenie, Panzytopenie). Sehr häufig Übelkeit. Häufig Gähnen, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, erhöhte Cholesterinwerte, Gewichtsabnahme. Sehr selten pulmonale Eosinophilie. Gelegentl. Bruxismus, Diarrhoe, Leberwertveränderungen, Gewichtszunahme, Hyponatriämie. Sehr selten Pankreatitis. Sehr selten Hepatitis, Syndrom inadäquater Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH). Sehr selten Prolaktinpiegel-Erhöpfung, Rhabdomyolyse. Häufig Schwindel, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Sedierung, ungewöhnliche Traumhalte, Libidoabnahme, Parästhesien, Zittern, erhöhte Muskelspannung. Gelegentl. Apathie, Halluzinationen, Myoklonus, Agitiertheit, selten Akathisie, Krampfanfälle, Manie, malignes neuroleptisches Syndrom, Serotonin-Syndrom. Sehr selten Delirium, extrapyramidale Reaktionen (einschl. Dystonien, Dyskinesien, tardive Dyskinesien). Häufig Akkommodationsstörungen des Auges, Mydriasis, Sehstörungen, Schwitzen (einschl. Nachtschweiß). Gelegentl. Geschmacksveränderungen, Tinnitus, Alopezie, Ausschlag. Sehr selten Engwinkelglaukom (bzw. Winkelblockglaukom), Erythema multiforme, Steven-Johnson-Syndrom, Pruritus, Urikaria. Häufig Epakulationen, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann, Probleme beim Wasserlassen. Gelegentl. Orgasmusstörungen bei der Frau, Menorrhagie, Harnverhaltung. Folgende Symptome wurden bei abruptem Absetzen, bei Dosisverringerung od. auch beim Absetzen mit schrittweiser Verringerung der Dosis beobachtet: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Tinnitus, zerebrale Krämpfe, Benommenheit, Schwindel, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, Nervosität, Erregung, Verwirrtheit, Hypomanie, Parästhesien, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall u. Schwitzen. Dosis daher schrittweise verringern u. Pat. überwachen. In pädiatrischen klin. Studien traten vermehrt Berichte über Feindseligkeit und, speziell bei schwerer Depression, mit Suizid assoziierbare Ereignisse (wie Suizidgedanken u. Selbstverletzung) auf. Wie bei Erw. wurden verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Blutdruckanstieg u. erhöhte Cholesterinwerte beobachtet. Außerdem wurden Bauchschmerzen, Agitiertheit, Dyspepsie, kleinflächige Hautblutungen, Nasenbluten u. Myalgien beobachtet. **Hinweise:** Individuelle Einschränkungen des Reaktionsvermögens nicht ausschließen, daher die Pat. entsprechend instruieren. Aus allg. Vorsichtsründen kein gleichzeitiger Alkoholgenuß. Regelmäßige Blutdruckkontrollen werden empfohlen (Fälle von starkem Blutdruckanstieg wurden beobachtet). Engmaschige Kontrolle von Pat. unter Antikoagulantien-Therapie. **Verschreibungspflichtig. Wyeth Pharma GmbH, 48136 Münster. Stand: Oktober 2007.** Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinformation.

**Wyeth**

© 2008 Wyeth Pharma GmbH, Wienburgstr. 207, 48159 Münster

**Die Vierte Seite**

**Letzte Meldung: Gesundheitsreform vom Tisch?**

Bundesutopieanzeiger 4

**Irakisches Gesundheitssystem am Boden**

medAct 4

**ADHS**

**ADHS durch rauchende Mütter verschlimmert?**

J Pediatr 5

**Erwachsene mit ADHS: Auch die Lebensqualität kann steigen**

J Attent Disord 5

**ADHS-Besserung durch Eisen-Substitution**

Pediatr Neurol 5

**Affektive Störungen**

**CME: Bei Wahn immer schlechtere Prognose?**

J Clin Psychiatry 6

**Britische Metaanalyse: Antidepressiva praktisch wirkungslos?**

PLoS Med 6

**Angst-/Zwangsstörungen**

**CME: Assistierte Selbsthilfe genauso wirksam wie Psychotherapie?**

Br J Psychiatry 8

**GAD: Schnelle Linderung durch Kalziumkanalmodulator**

8

**Dementielle Syndrome**

**Postmenopause: Demenzrisiko nach Ovariectomie?**

Neurology 9

**CME: Korrelieren fMRT-Befunde mit der Gedächtnisleistung?**

Neurology 9

**Demenz: Psychopharmaka-Verordnungen im Pflegeheim**

Int J Geriatr Psychiatry 10

**Angehörige von Demenzpatienten: Wie „PAULA“ im Alltag helfen soll**

10

**Epilepsie**

**CME: Antiepileptika nach TL-Resektion erst nach zehn Monaten ausschleichen?**

Seizure 12

**Beruf und Therapie bei epilepsiekranken Ärzten**

Neurology 12

**Kopfschmerz**

**CME: Migräne bei jungen Frauen: Erhöhtes Apoplex-Risiko bei visueller Aura?**

Stroke 14

**Kopfschmerz durch zu wenig berufliche Anerkennung?**

Cephalalgia 14

**Multiple Sklerose**

**Was erhöht das Fatigue-Risiko?**

J Neurol Neurosurg Psychiatry 15

**Massiv verschlechterte Lebensqualität bei MS**

Health Qual Life Outcomes 15

**Parkinson-Syndrome**

**Korrelieren Motorik und die Kognition?**

Mov Disord 16

**Tiefe Hirnstimulation: Erhöhte Langzeitmortalität in Frankreich**

Mov Disord 16

**Kasuistik: Frostschutzmittel zerstört Basalganglien**

Clin Pharmacol Ther 18

**CDS mit neuem Lisurid-Pflaster**

18

**Optimierte L-Dopa-Therapie: Klarer klinischer Nutzen nach Umstellung**

19