

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten**

Wirkstoff: Venlafaxinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sind ein Arzneimittel gegen Depressionen und Angst.

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Depressiven Erkrankungen, einschließlich Depressionen mit begleitenden Angstzuständen.
- Erhaltungstherapie depressiver Erkrankungen zur Verhinderung eines Rückfalls sowie Dauerbehandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens neuer depressiver Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten beachten?**Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Venlafaxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sind.
- Sie dürfen Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nicht zusammen mit so genannten MAO-Hemmern einnehmen, einer speziellen Gruppe anderer Antidepressiva. Wenn Sie bisher einen MAO-Hemmer eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten erst beginnen, wenn seit Beendigung der MAO-Hemmer-Einnahme mindestens 14 Tage vergangen sind; bei bestimmten MAO-Hemmern (bei reversiblen, z. B. Moclobemid) kann dieser Zeitraum entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes auch kürzer sein. Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten beendet haben, sollten Sie mindestens 14 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten ist erforderlich:**Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind 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.

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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten 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 Hennig® 37,5 mg Tabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden. Wird Venlafaxin bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt, sollten Gewicht und Blutdruck regelmäßig bestimmt werden. Es sollte erwogen werden, bei Kindern und Jugendlichen mit einem lang anhaltenden Blutdruckanstieg die Behandlung zu beenden bzw. bei einer Langzeitbehandlung die Cholesterinwerte zu bestimmen. Die Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen (siehe auch Dosierungshinweise). Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Lebertätigkeit, insbesondere bei Erkrankung der Nieren oder der Leber, sollen Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nur mit Vorsicht verordnet bekommen.

Unter der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten wurden vereinzelt Krampfanfälle beobachtet. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Krampfanfällen (besonders Epilepsie) leiden oder früher gelitten haben, da Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten dann nur mit Vorsicht angewendet werden sollte.

Vorsicht ist gleichfalls geboten, wenn Sie vor der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einer Elektroheilkraampfbehandlung unterzogen wurden, da noch keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Heißkrämpfen und Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten vorliegen.

Während der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten kann Ihr Blutdruck ansteigen, besonders wenn Sie höhere Dosen einnehmen. Es wurden Fälle von starkem Blutdruckanstieg berichtet, die eine sofortige Behandlung - darunter bei einigen Patienten eine stationäre Behandlung - erforderten. Daher ist es ratsam, den Blutdruck regelmäßig zu überprüfen. Ein schon bestehender Bluthochdruck sollte vor einer Behandlung mit Venlafaxin eingestellt werden.

Wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben oder an einer nicht stabilisierten Herzerkrankung leiden, ist besondere Vorsicht angeraten und die für Sie erforderliche Dosis sollte besonders sorgfältig eingestellt werden.

Insbesondere bei höherer Dosierung kann es zu einer Erhöhung der Herzfrequenz kommen. Vorsicht ist geboten bei Patienten, deren Gesundheitszustand durch eine Erhöhung der Herzfrequenz beeinträchtigt werden könnte.

Bei Anwendung von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten kann eine Mydriasis (Pupillenerweiterung) auftreten. Deshalb sollten Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck oder solche, bei denen das Risiko, an einem akuten Engwinkelglaukom (bzw. Winkelblockglaukom) zu erkranken, erhöht ist, sorgfältig beobachtet werden.

Unter der Behandlung mit Venlafaxin kann ein erniedrigter Natriumblutspiegel (Hyponatriämie) und/oder das so genannte „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) auftreten. Betroffene sind gewöhnlich Patienten, bei denen die zirkulierende Blutmenge vermindert ist oder deren Körper zu wenig Wasser enthält, wie z. B. ältere Patienten oder Patienten, die mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden. Deshalb ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht geboten.

Bei Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung, die Antidepressiva (eingeschlossen Venlafaxin) erhalten haben, können Phasen von Überaktivität und Erregungszustände auftreten. Wie bei anderen Antidepressiva auch, sollte Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten bei Patienten, die in der Vergangenheit an einer manisch-depressiven Erkrankung gelitten haben oder noch leiden oder Betroffene in der Familie haben, mit Vorsicht verwendet und bei jedem Patienten abgesetzt werden, der in eine manische Phase übergeht.

Aggression kann bei einem geringen Teil der Patienten, die Antidepressiva (eingeschlossen eine Behandlung mit Venlafaxin, Dosisänderung bzw. Absetzen) erhalten haben, auftreten. Bei Patienten mit Aggression in der Vorgeschichte sollte Venlafaxin, wie andere Antidepressiva auch, mit Vorsicht verwendet werden.

Möglicherweise ist das Risiko von Haut- oder Schleimhautblutungen während der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten erhöht. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie unter Blutgerinnungsstörungen leiden.

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sind für eine Behandlung zur Gewichtsreduktion in Monotherapie oder in Kombination mit entsprechenden Wirkstoffen weder untersucht noch dafür zugelassen.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten erhöhte Cholesterinwerte auftreten können, sollten Cholesterinspiegel-Bestimmungen in Erwägung gezogen werden.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nur in der vom Arzt verordneten Dosis einnehmen, also keinesfalls mehr Tabletten als täglich vorgesehen.

- Akathisie/psychomotorische Unruhe
Im Zusammenhang mit der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten kam es zur Entwicklung von Akathisien, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, oft zusammen mit einer Unfähigkeit still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

- Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt Nebenwirkungen). Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einzunehmen?“).

Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?

Bei älteren Patienten ist nicht selten die Nierentätigkeit eingeschränkt, so dass die Ausscheidung von Venlafaxin verlangsamt erfolgen kann. Die erforderliche Dosis ist daher bei älteren Patienten besonders sorgfältig zu ermitteln.

Bei Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

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

Wenn Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten und bestimmte andere Antidepressiva aus der Gruppe der "MAO-Hemmer" gleichzeitig oder unmittelbar nacheinander eingenommen werden, können gefährliche Wechselwirkungen auftreten, die nur schwer zu beherrschen sind. Die diesbezüglichen Hinweise unter " Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden, wenn..." sind daher zu beachten.

Aufgrund der Möglichkeit eines Serotonin-Syndroms ist Vorsicht ratsam bei einer Kombination mit anderen Wirkstoffen, die das serotonerge Neurotransmittersystem beeinflussen können (z. B. mit Lithium, Triptanen, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI)).

Bei einer gleichzeitigen Anwendung mit Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann es zu erhöhten Blutspiegeln von Haloperidol kommen. Eine Dosisanpassung von Haloperidol kann erforderlich sein.

Bei einigen Patienten, die Clozapin (anderes Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) erhielten, kam es nach zusätzlicher Gabe von Venlafaxin zu erhöhten Clozapin-Blutspiegeln, die vorübergehend von Nebenwirkungen (z. B. Krampfanfälle) begleitet waren.

Eine Zunahme der Blutgerinnungszeit wurde nach Gabe von Venlafaxin bei Patienten beobachtet, die unter Therapie mit Warfarin (ein gerinnungshemmendes Mittel) standen. Es wird eine engmaschige Kontrolle von Patienten unter Therapie mit Gerinnungshemmern empfohlen.

Sie sollten Ihren Arzt darauf hinweisen, wenn Sie häufiger Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Entzündungen und Geschwüren der Magen- und Darmschleimhaut) einnehmen. Cimetidin kann die Verstoffwechslung des Venlafaxins beeinflussen. Gewöhnlich hat dies keine klinische Bedeutung und es ist keine Anpassung der Dosis erforderlich. Bei älteren Patienten und bei Patienten mit gestörter Leberfunktion könnte die Wechselwirkung möglicherweise ausgeprägter sein; daher ist bei solchen Patienten ggf. eine niedrigere Anfangsdosierung und eine entsprechende Überwachung bezüglich eventuell auftretender Nebenwirkungen angezeigt, wenn Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten und Cimetidin gleichzeitig eingenommen werden.

Die Wirkung und die Nebenwirkungen von Imipramin, einem anderen Wirkstoff zur Behandlung der Depression, können bei gleichzeitiger Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten und Imipramin verändert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Ketokonazol (einem Mittel u. a. zur Behandlung von Pilzinfektionen) kann zu erhöhten Blutspiegeln von Venlafaxin und seinem Hauptstoffwechselprodukt führen.

Bei einer gleichzeitigen Gabe von Venlafaxin und Metoprolol (ein Mittel u. a. zur Behandlung des Bluthochdrucks) wurde ein erhöhter Blutspiegel von Metoprolol beobachtet; die klinische Bedeutung dieses Sachverhalts ist nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger geworden sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Zur Anwendung von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten bei schwangeren Frauen liegen keine hinreichenden Daten vor. Sie sollten Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, das Arzneimittel wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verschrieben. Sie sollten die Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nicht plötzlich absetzen.

Falls Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten vor der Geburt eingenommen haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind bei der Geburt einige Beschwerden zeigen könnte. Manche Neugeborene, die Venlafaxin spät in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft ausgesetzt waren, entwickelten Komplikationen, die Unterstützung der Atmung und verlängerten Klinikaufenthalt erforderten.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen. Venlafaxin und sein aktives Abbauprodukt gehen in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie stillen/abstillen sollen oder Sie die Behandlung mit Venlafaxin fortsetzen/absetzen sollen. Der gestillte Säugling sollte sorgsam überwacht werden und wenn Beschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Schlaflosigkeit oder schlechte Nahrungsaufnahme auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach den bisher vorliegenden Erfahrungen kann nicht ausgeschlossen werden, dass Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten in Einzelfällen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung die Fähigkeit herabsetzen, im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse schnell und gezielt genug zu reagieren. Besonders zu Beginn und auch bei plötzlicher Beendigung der Behandlung sollten Sie mit Einschränkungen Ihres Urteils- und Reaktionsvermögens rechnen. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine gefährlichen elektrischen Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie sicher sind, dass Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten Ihre Reaktionsfähigkeit nicht verschlechtern! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Denken Sie besonders daran, dass Alkohol oder andere beruhigende Medikamente Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich verschlechtern können!

3. Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nicht anders verordnet. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einnehmen?

Die Dosierung und Behandlungsdauer muss von Ihrem Arzt individuell für Sie bestimmt und eingestellt werden. Ändern Sie die vom Arzt festgesetzte Dosis nicht eigenmächtig!

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt in der Regel zwei Tabletten Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten täglich (entsprechend 75 mg Venlafaxin) auf zwei Einzeldosen nach Anweisung des Arztes verteilt (z. B. eine Tablette morgens und eine Tablette abends). Die Dosis kann bei Bedarf auf vier Tabletten täglich, auf zwei Einzeldosen verteilt, heraufgesetzt werden (zwei Tabletten morgens und zwei Tabletten abends, entsprechend 150 mg Venlafaxin täglich); falls erforderlich, kann die Tagesdosis weiter bis auf dreimal täglich zwei Tabletten Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten erhöht werden (entsprechend 225 mg Venlafaxin täglich). Die Dosiserhöhung sollte gewöhnlich in Abständen von etwa zwei Wochen, frühestens jedoch nach vier Tagen erfolgen.

Wenn ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist, z. B. bei schwer depressiven oder stationären Patienten, beträgt die empfohlene Anfangs-Tagesdosis 2 bis 4 Tabletten (entsprechend 75-150 mg Venlafaxin, verteilt auf 2 Einzelgaben). Innerhalb einer Woche wird die Tagesdosis dann alle 2 bis 3 Tage um 2 Tabletten (entsprechend 75 mg Venlafaxin) bis auf 8 Tabletten Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten (entsprechend 300 mg Venlafaxin) gesteigert. Die höchste empfohlene Tagesdosis beträgt 10 Tabletten Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten (entsprechend 375 mg Venlafaxin). Tagesdosen oberhalb der Anfangsdosis sollten auf 3 Einzelgaben aufgeteilt werden. Die Erhaltungsdosis ist in Abhängigkeit vom therapeutischen Ansprechen des Patienten und der Verträglichkeit zu ermitteln.

Der Nutzen höherer Tagesdosen (über 200 mg Venlafaxin, entsprechend mehr als 5 Tabletten) über einen Zeitraum von mehr als 4 Wochen ist bisher nicht nachgewiesen.

- Patienten mit Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen sollten niedrigere Dosen erhalten. Folgen Sie bitte der Anweisung Ihres Arztes. Als allgemeine Regel gilt, dass bei Nierenfunktionsstörungen die Dosis um 25 bis 50 % gesenkt werden sollte; dialysepflichtige Patienten erhalten die halbe Dosis, die erst nach Beendigung der Dialyse einzunehmen ist. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Lebertätigkeit wird die Dosis halbiert; bei einigen Patienten kann eine weitere Dosisreduzierung erforderlich sein.

- Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird keine Dosisanpassung ausschließlich aufgrund ihres Alters empfohlen, jedoch sollte grundsätzlich bei älteren Patienten die Dosis besonders sorgfältig eingestellt werden (siehe unter Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Wie und wann sollten Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einnehmen?

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sollten zusammen mit den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, da sie dann besser vertragen werden. Wenn Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten zweimal täglich einnehmen sollen, sollten Sie die Tabletten zum Frühstück und zum Abendessen einnehmen. Wenn Sie eine höhere Tagesdosis auf drei Gaben am Tag verteilen sollen, sollten Sie als dritten Einnahmezeitpunkt das Mittagessen wählen.

Bitte nehmen Sie die Tabletten nicht im Liegen und nicht mit zu wenig, sondern immer mit einer größeren Menge Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Bei schwerwiegenden depressiven Erkrankungen dauert die Behandlung gewöhnlich mehrere Monate. Dabei sollen Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten auch nach Besserung der Symptome zur Verhinderung eines Rückfalls weiter genommen werden. Zur Verhinderung neu auftretender depressiver Erkrankungen kann es erforderlich sein, Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten dauerhaft einzunehmen, wobei die gleichen Dosierungen angewendet werden wie bei der Anfangsbehandlung. Die Beendigung der Behandlung sollte durch eine schrittweise Verringerung der täglichen Dosis erfolgen. Bei einer Behandlungsdauer von mehr als sechs Wochen sollte sich die allmähliche Verringerung der Dosis über mindestens zwei Wochen erstrecken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn nach Einnahme großer Mengen Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten ein Verdacht auf eine Vergiftung vorliegt, sollte umgehend ein Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme für mehr als zwölf Stunden vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Es ist dann nicht erforderlich, die vergessene Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten abbrechen wollen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit ihrem behandelnden Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**Allgemeine Erscheinungen:**

Häufig: Schwäche/Erschöpfung;
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Licht;
Sehr selten: akute allergische Reaktionen.

Herz-Kreislauf-System:

Häufig: Blutdruckanstieg, Gefäßerweiterung (meist Hitzewallungen);
Gelegentlich: kurze Ohnmachtsanfälle, Herzjagen, erniedrigter Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen;
Sehr selten: EKG-Veränderungen (QT- und QRS-Verlängerung, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie).

Blut- und Lymphsystem:

Gelegentlich: kleinflächige Hautblutungen, Schleimhautblutungen;
Selten: verlängerte Blutungsdauer, Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie);
Sehr selten: Blutbildveränderungen (Agranulozytose, aplastische Anämie, Neutropenie, Panzytopenie).

Atmung:

Häufig: Venlafaxin;
Sehr selten: Eosinophilie in der Lunge.

Verdauungssystem:

Sehr häufig: Übelkeit;
Häufig: Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung;
Gelegentlich: unbewusstes Knirschen mit den Zähnen, Diarrhö;
Sehr selten: Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Stoffwechsel:

Häufig: Erhöhte Cholesterinwerte (insbesondere bei längerer Anwendung und möglicherweise höherer Dosierung), Gewichtsabnahme;
Gelegentlich: Leberwertveränderungen, Gewichtszunahme, Abnahme des Natriumspiegels im Blut;
Selten: Leberentzündung, unangemessene Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH);
Sehr selten: Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut.

Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

Sehr selten: Muskelzelluntergang der quergestreiften Muskulatur (Rhabdomyolyse).

Nervensystem:

Häufig: Schwindel, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Dämpfung, ungewöhnliche Traumhalte, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl, Zittern, erhöhte Muskelspannung;
Gelegentlich: Teilnahmslosigkeit, Sinnestäuschungen, Muskelzuckungen, Bewegungsdrang;
Selten: Krampfanfälle, Manie, malignes neuroleptisches Syndrom mit Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (z. B. Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstseinstörungen), Serotonin-Syndrom, gekennzeichnet durch mehrere der folgenden Symptome: Erregung, Verwirrtheit, gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Schwitzen, Durchfall, psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten“).
Sehr selten: Delirium, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Reaktionen, z. B. fehlerhafte Muskelspannungen (Dystonien) und fehlerhafte Bewegungsabläufe (Dyskinesien)).
Häufigkeit unbekannt: Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Venlafaxin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten“).

Sinnesorgane:

Häufig: Störungen der Akkommodation (Einstellung des Auges auf Nah- oder Fernsehen), Pupillenerweiterung, Sehstörungen;
Gelegentlich: Geschmacksveränderungen, Ohrgeräusche (Tinnitus);
Sehr selten: Engwinkelglaukom (bzw. Winkelblockglaukom).

Haut:

Häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß);
Gelegentlich: Ausschlag, Haarausfall;
Sehr selten: schwere Hautveränderungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautjucken, Nesselsucht (Urtikaria).

Nieren und Fortpflanzungssystem:

Häufig: Ejakulations-, Orgasmus- und Potenzstörungen beim Mann, Probleme beim Wasserlassen (meistens Verzögerung);
Gelegentlich: Orgasmusstörungen bei der Frau, Menorrhagie, Harnverhaltung.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten:

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen.

Ebenfalls beobachtet wurden: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Ohrgeräusche, Krampfanfälle, Benommenheit, Nervosität, Erregung, Verwirrtheit, leichte Manie, Kribbeln in den Gliedmaßen, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Durchfall und Schwitzen.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen ähnelte das Nebenwirkungsprofil insgesamt dem bei Erwachsenen. Wie bei Erwachsenen wurden verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Blutdruckanstieg und erhöhte Cholesterinwerte beobachtet. Außerdem wurden Bauchschmerzen, Bewegungsdrang, gestörte Verdauung (Dyspepsie), kleinflächige Hautblutungen, Nasenbluten und Muskelschmerzen (Myalgien) beobachtet.

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

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

Die meisten Nebenwirkungen klingen von allein ab. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen bestehen bleiben. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nicht erklärbare Hautausschläge, Hautverfärbungen oder Schwellungen auftreten.

5. Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung angegeben. Verwenden Sie das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr!

Achten Sie stets darauf, dass Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

6. Weitere Informationen**Was Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Venlafaxinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 42,435 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 37,5 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)
Carboxymethylstärke Natrium (Typ A) (Ph.Eur)
Magnesiumstearat (Ph.Eur)

Wie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sind gelbe, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „37.5“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Deutschland
Tel: +49-6145-508-0
Fax: +49-6145-508-140
Info@hennig-am.de

Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Deutschland

FARMA-APS Produtos Farmacêuticos, SA
Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2008.