

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln

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® 75 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beachten?
3. Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS SIND VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind ein Mittel gegen Depressionen und Angst.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln werden angewendet bei:

- Depressive Erkrankungen, einschließlich Depressionen mit begleitenden Angstzuständen.
- Erhaltungstherapie depressiver Erkrankungen zur Verhinderung eines Rückfalls sowie Dauerbehandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens neuer depressiver Erkrankungen.
- Soziale Angststörung (soziale Phobie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Venlafaxinhydrochlorid, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind.
- wenn Sie so genannte MAO-Hemmer einnehmen, eine spezielle Gruppe anderer Antidepressiva. Wenn Sie bisher einen MAO-Hemmer eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln beendet haben, sollten Sie mindestens 14 Tage warten, bevor Sie einen MAO-Hemmer einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln ist erforderlich,

- wenn Sie unter eingeschränkter Nieren- oder Lebertätigkeit leiden, beziehungsweise eine Erkrankung der Nieren oder der Leber bei Ihnen festgestellt wurde.
- falls Sie unter Krampfanfällen (besonders Epilepsie) leiden oder früher gelitten haben, da während der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln vereinzelt Krampfanfälle beobachtet wurden. Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Krampfanfällen (insbesondere Epilepsie) leiden oder früher gelitten haben.
- wenn Sie sich vor der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einer Elektroheilkampfbehandlung unterzogen haben, da bislang noch keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Heilkrämpfen und Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln vorliegen.
- da während der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln Ihr Blutdruck ansteigen kann, insbesondere wenn Sie höhere Dosen einnehmen, ist es ratsam, den Blutdruck regelmäßig zu überprüfen.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben oder an einer nicht stabilisierten Herzerkrankung leiden, ist besondere Vorsicht geboten und die für Sie erforderliche Dosis sollte besonders sorgfältig eingestellt werden.
- falls Ihr Gesundheitszustand durch eine Erhöhung der Herzfrequenz beeinträchtigt werden könnte, da es insbesondere bei höherer Dosierung zu einer Erhöhung der Herzfrequenz kommen kann.
- falls Sie unter erhöhtem Augeninnendruck leiden oder bei Ihnen das Risiko an einem akuten Engwinkelglaukom zu erkranken erhöht ist, da bei der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln eine Mydriasis (Pupillenerweiterung) auftreten kann.
- falls Sie mit harntreibenden Mitteln (Diuretika) behandelt werden und dadurch die zirkulierende Blutmenge vermindert ist oder ihr Körper zu wenig Wasser enthält, da unter der Behandlung mit Venlafaxin ein erniedrigter Natriumspiegel (Hyponatriämie) und/oder das so genannte „Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion“ (SIADH) auftreten kann.
- falls Sie in der Vergangenheit an einer manisch-depressiven Erkrankung gelitten haben oder noch leiden, da, wie bei anderen Antidepressiva auch, unter der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln bei Patienten mit manisch-depressiver Erkrankung Phasen von Überaktivität und Erregungszustände auftreten können.
- wenn Sie wissen, dass Sie unter Blutgerinnungsstörungen leiden. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt, da möglicherweise das Risiko von Haut- oder Schleimhautblutungen während der Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln erhöht ist.

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 angewendet werden.

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 dieser 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 Depressionen oder Angstzustände verschlimmern oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln kann es zur Entwicklung von Akathisie, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als öfters 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.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln erhöhte Cholesterinwerte auftreten können, sollten regelmäßige Cholesterinpiegel-Bestimmungen in Erwägung gezogen werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln nur in der vom Arzt verordneten Dosierung einnehmen, also keinesfalls mehr Retardkapseln als täglich vorgehen.

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® 75 mg Retardkapseln die Dosis über einen Zeitraum von mehre-

ren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt "Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einzunehmen?").

Bei Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln mit anderen Arzneimitteln:

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

Wenn Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden," 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-Wiederaufnahme-Inhibitoren [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. Krampfanfällen) 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® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollten 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® 75 mg Retardkapseln verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive 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 langanhaltenden Blutdruckanstieg die Behandlung zu beenden bzw. bei einer Langzeitbehandlung die Cholesterinwerte zu bestimmen. Die Sicherheit bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht untersucht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger geworden sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, und stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln behandelt werden.

Sie sollten Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln nicht plötzlich absetzen.

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.

Falls Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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.

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 ob 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.

Anwendung bei älteren Menschen

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil nach den bisher vorliegenden Erfahrungen nicht ausgeschlossen werden kann, dass Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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® 75 mg Retardkapseln Ihre Reaktionsfähigkeit nicht verschlechtern! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Denken Sie besonders daran, dass Alkohohl oder andere beruhigende Medikamente Ihr Reaktionsvermögen zusätzlich verschlechtern können!

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln

Dieses Arzneimittel enthält Sacrose. Bitte nehmen Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln daher erst nach Rücksprache mit

Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einnehmen?

Nehmen Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ändern Sie die vom Arzt festgesetzte Dosis nicht eigenmächtig! Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis sowohl bei depressiven Erkrankungen als auch bei sozialer Phobie zu Beginn der Behandlung eine 75 mg Retardkapsel täglich (entsprechend 75 mg Venlafaxin). Die Dosis kann bei Bedarf auf zwei 75 mg Retardkapseln täglich, die auf einmal eingenommen werden, (oder eine 150 mg Retardkapsel) erhöht werden (entsprechend 150 mg Venlafaxin). Falls erforderlich, kann bei depressiven Erkrankungen oder bei sozialer Phobie die tägliche Dosis weiter bis auf drei 75 mg Retardkapseln (entsprechend 225 mg Venlafaxin) erhöht werden, die ebenfalls auf einmal eingenommen werden. Die Dosiserhöhung kann bei Bedarf in Abständen von etwa zwei Wochen, frühestens jedoch nach vier Tagen erfolgen. Wenn bei depressiven Erkrankungen ein schneller Wirkungseintritt erwünscht ist, z. B. bei schwer depressiven oder stationären Patienten, beträgt die empfohlene Anfangsdosis eine bis zwei 75 mg Retardkapseln (entsprechend 75 bis 150 mg Venlafaxin) einmal täglich. Diese Dosis kann alle zwei bis drei Tage um eine 75 mg Retardkapsel (75 mg Venlafaxin) bis auf vier 75 mg Retardkapseln (oder zwei 150 mg Retardkapseln, entsprechend 300 mg Venlafaxin) gesteigert werden. Die höchste empfohlene Tagesdosis bei Depressionen beträgt fünf Retardkapseln (entsprechend 375 mg Venlafaxin). Die Erhaltungsdosis ist in Abhängigkeit vom therapeutischen Ansprechen des Patienten und der Verträglichkeit zu ermitteln.

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 25-50% gesenkt werden sollte; dialysepflichtige Patienten erhalten die halbe Dosis, die erst nach Beendigung der Dialyse einzunehmen ist. Bei Patienten mit 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 "2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?").

Für die jeweils oben beschriebenen Aufdosierungsschritte zu je 75 mg Venlafaxin sowie für niedrigere/höhere Dosierungen stehen weitere Darreichungsformen mit niedrigerer/höherer Einzeldosis zur Verfügung.

Wie und wann sollten Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einnehmen?

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollten entweder morgens oder abends zusammen mit einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden, da sie dann besser vertragen werden. Sie sollten die Retardkapseln jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

Wie lange sollten Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einnehmen?

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt bestimmt. Bei schwerwiegenden depressiven Erkrankungen dauert die Behandlung gewöhnlich mehrere Monate. Dabei sollen Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln auch nach Besserung der Symptome zur Verhinderung eines Rückfalls weiter genommen werden. Zur Verhinderung neu auftretender depressiver Erkrankungen kann es erforderlich sein, Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln dauerhaft einzunehmen, wobei die gleichen Dosierungen angewendet werden wie bei der Anfangsbehandlung. Das Leiden von Angstpatienten erstreckt sich oft über viele Jahre, solche Patienten benötigen daher eine Dauertherapie (6 Monate oder länger). 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® 75 mg Retardkapseln zu stark oder zu schwach ist.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln:

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverminderung oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzreaktionen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in kleineren Schritten zu reduzieren.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn nach Einnahme großer Mengen Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln ein Verdacht auf eine Vergiftung vorliegt, sollte unverzüglich ein Arzt informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln vergessen haben:

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben und dies innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis umgehend ein. Die nächste Dosis wird dann zur üblichen Tageszeit eingenommen. 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® 75 mg Retardkapseln abbrechen:

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.

Welche Anwendungsfehler müssen Sie vermeiden?

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln auftreten?

Nebenwirkungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung und bei höheren Dosen auf. Mit folgenden Nebenwirkungen ist zu rechnen

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

Allgemeine Erscheinungen:

Häufig – Schwäche/ Erschöpfung; gelegentlich – Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Licht; sehr selten – akute allergische Reaktionen

Herz-Kreislauf-System:

Häufig – Blutdruckanstieg, Gefäßverengung (meist Hitzewallungen); gelegentlich – kurze Ohnmachtsanfälle, Herzrasen, 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 – Gähnen; sehr selten – Eosinophilie in der Lunge.

Verdauungssystem:

Sehr häufig – Übelkeit; häufig – Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verstopfung; gelegentlich – häufiges Wasserlassen, Durchfall; sehr selten – Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Stoffwechsel:

Häufig – erhöhte Cholesterinwerte (insbesondere bei längerer Anwendung und möglicherweise höherer Dosierung), Gewichtsabnahme; gelegentlich – Leberwertveränderungen, Gewichtszunahme, Abnahme des Natriumspiegels im Blut; selten – Leberentzündung, unangemessene Ausscheidung des antidiuretischen Hormons (SIADH); sehr selten – Erhöhung des Prolaktinspiegels.

Skelettmuskulatur und Bindegewebe:

Sehr selten – Untergang der Muskelzellen mit Muskelschwäche (Rhabdomyolyse).

Zentrales Nervensystem:

Häufig – Schwindel, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Dämpfung, ungewöhnliche Trauminalhalte, Abnahme des geschlechtlichen Verlangens, Missempfindungen wie Kribbeln oder taubes Gefühl, Zittern, erhöhte Muskelspannung; gelegentlich – Bewegungsdrang, Teilnahmslosigkeit, Sinnestäuschungen, Muskelzuckungen; selten – psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen sitzen bleiben (s. Abschnitt „2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?“)). Krampfanfälle, Manie, malignes neuroleptisches Syndrom mit Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (z. B. Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstseinsstörungen), Serotonin-Syndrom, gekennzeichnet durch mehrere der folgenden Symptome: Erregung, Verwirrtheit, gesteigerte Reflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Schwitzen, Durchfall 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 „2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN BEACHTEN?“).

Sinnesorgane:

Häufig – Störungen der Akkommodation des Auges (Einstellung des Auges auf Nah- oder Fernsehen), Pupillenerweiterung, Sehstörungen; gelegentlich – Ohrgeräusche (Tinnitus), Geschmackveränderungen; sehr selten – Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom bzw. Winkelblockglaukom).

Haut:

Häufig – Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß); gelegentlich – Ausschlag, Haarausfall; sehr selten – schwere Hautveränderungen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautjucken (Pruritus, Urtikaria).

Nieren und Fortpflanzungssystem:

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nebenwirkungen bei Behandlungsende:

Nach einer Behandlung mit Venlafaxin kann es in Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis und der Behandlungsdauer zu Absetzerscheinungen kommen, besonders dann, wenn die Behandlung plötzlich beendet wird. Symptome, die bei abruptem Absetzen, bei einer Dosisverminderung oder auch beim Absetzen mit schrittweiser Verringerung der Dosis beobachtet wurden, umfassen Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit, Angst, Nervosität, Erregung, Verwirrtheit, leichte Manie, Kribbeln in den Gliedmaßen, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Schwitzen. Die Mehrzahl der Absetzerscheinungen sind nicht schwerwiegend und klingen spontan ab. Es wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden (s. Abschnitt "Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung"). In klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen ähnelte das Nebenwirkungsprofil insgesamt dem bei Erwachsenen. Wie bei Erwachsenen wurden vermindert Appetit, Gewichtsabnahme, Blutdruckanstieg und erhöhte Cholesterinwerte beobachtet. Außerdem wurden Bauchschmerzen, Bewegungsdrang, gestörte Verdauung (Dyspepsie), kleinflächige Hautblutungen, Nasenbluten und Muskelschmerzen (Myalgien) beobachtet.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln:

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. 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® 75 mg Retardkapseln nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

Welche Maßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu empfehlen?

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

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.

5. WIE SIND VENLAFAXIN HENNIG® 75 MG RETARDKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln enthalten:

Der Wirkstoff ist: 84,87 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Inhalt einer Kapsel:

Zucker-Stärke-Pellets
Hyprolose
Hypromellose
Talkum
Ethylcellulose
Dibutyldecanoat
Ölsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid

Kapselhülle:

Gelatine
Natriumdodecylsulfat
Gelborange S (E110)
Chinolingelb (E104)
Titandioxid (E171)

Wie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind transparent gelb gefärbt.

Blisterverpackungen (Aluminium / PVC) mit:

14, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



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-arm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 08/2011.