

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln

Venlafaxinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind ein Antidepressivum, welches zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittelgruppe wird zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden wie Angsterkrankungen angewendet. Man geht davon aus, dass Menschen, die unter Depression und/oder Angsterkrankungen leiden, niedrigere Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn aufweisen. Es ist nicht vollständig geklärt, auf welche Weise Antidepressiva wirken, aber sie können helfen, indem sie die Serotonin- und Noradrenalin Spiegel im Gehirn erhöhen. Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter Depressionen leiden. Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sind auch ein Arzneimittel für Erwachsene, die unter den folgenden Angsterkrankungen leiden: generalisierte Angststörung und soziale Angststörung (Furcht vor oder Vermeiden von sozialen Situationen). Eine angemessene Behandlung der Depression oder Angsterkrankung ist wichtig, um Ihnen dabei zu helfen, sich davon zu erholen. Wenn es nicht behandelt wird, kann Ihr Leiden anhalten, es kann ernster werden und schwieriger zu behandeln sein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beachten?

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Venlafaxinhydrochlorid, Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie außerdem Arzneimittel einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage eingenommen haben, welche als irreversible Monoaminoxidasehemmer (MAOI) bekannt sind und zur Behandlung einer Depression oder der Parkinsonschen Erkrankung verwendet werden. Die gleichzeitige Einnahme eines irreversiblen MAOI zusammen mit anderen Arzneimitteln einschließlich Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln kann schwere oder sogar lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen. Außerdem müssen Sie nach Beendigung der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln mindestens 7 Tage warten, bevor Sie einen MAOI einnehmen (siehe auch die Abschnitte „Serotonin-Syndrom“ und „Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einnehmen.

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

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, welche bei gleichzeitiger Einnahme mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln das Risiko erhöhen könnten, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Augenerkrankungen wie bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben
- wenn Ihre Vorgeschichte Bluthochdruck aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte Herzbeschwerden aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte Anfälle (Krämpfe) aufweist
- wenn Ihre Vorgeschichte niedrige Natrium-Blutwerte (Hyponatriämie) aufweist
- wenn bei Ihnen die Neigung besteht, blaue Flecken zu entwickeln oder leicht zu bluten (Blutgerinnungsstörungen in der Vorgeschichte), oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Blutungsrisiko erhöhen können
- wenn sich Ihre Cholesterinwerte erhöhen
- wenn Ihr Vorgeschichte Manie bzw. eine bipolare Störung (Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein) aufweist oder jemand in Ihrer Familie daran gelitten hat
- wenn Ihre Vorgeschichte aggressives Verhalten aufweist.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln können das Gefühl der Ruhelosigkeit oder einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen hervorrufen. Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn dies bei Ihnen auftritt.

Falls eine oder mehrere dieser Bedingungen auf Sie zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beginnen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/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, was Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Mundtrockenheit

Über Mundtrockenheit wird bei 10 % der mit Venlafaxin behandelten Patienten berichtet. Dies kann das Risiko für Karies erhöhen. Daher sollten Sie besonders auf Ihre Zahnhigiene achten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollten 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® 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 Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln 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.

Ihr Arzt sollte entscheiden, ob Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen können.

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, Naturheilmittel oder pflanzlicher Heilmittel nicht, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker überprüft haben.

- Monoaminoxidasehemmer (MAOI: siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beachten?“)
- Serotonin-Syndrom: Ein Serotonin-Syndrom, ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann unter Behandlung mit Venlafaxin auftreten, besonders wenn es mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. SNRI, SSRI, trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Moclobemid, einen reversiblen MAOI, enthalten (werden zur Behandlung einer Depression angewendet)
- Arzneimittel, die Sibutramin enthalten (wird bei Gewichtsreduktion angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol (ein Schmerzmittel) enthalten
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (auch *Hypericum perforatum* genanntes Naturheilmittel bzw. pflanzliches Heilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)
- Präparate, die Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen).

Die Anzeichen und Symptome für ein Serotonin-Syndrom können eine Kombination aus dem Folgenden beinhalten: Ruhelosigkeit, Sinnestäuschungen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit, Erbrechen. Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein Serotonin-Syndrom vorliegt.

Die folgenden Arzneimittel können ebenfalls mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln wechselwirken und sollten mit Vorsicht angewendet werden. Besonders ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker mitzuteilen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Haloperidol oder Risperidon (zur Behandlung psychiatrischer Leiden)
- Metoprolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzbeschwerden).

Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einzunehmen?“).

Sie sollten Alkohol meiden, während Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

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

Sie sollten Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln nur einnehmen, nachdem Sie den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln während der Schwangerschaft einnehmen, teilen Sie dies Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mit, da Ihr Kind nach der Geburt einige Beschwerden haben könnte. Diese Beschwerden beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes. Sie schließen eine schlechte Nahrungsaufnahme und Schwierigkeiten bei der Atmung ein. Wenn diese Beschwerden bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten und Sie darüber besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder Ihre Hebamme, welche Ihnen Rat geben können.

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.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln gehen in die Muttermilch über. Es besteht das Risiko einer Wirkung auf das Kind. Sie sollten daher diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt besprechen, der dann darüber entscheiden wird, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beenden sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor Sie nicht wissen, wie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln Sie beeinflussen.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln enthalten Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. 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?

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

Die übliche empfohlene Tagesdosis zur Behandlung der Depression, der generalisierten Angststörung und der sozialen Angststörung beträgt 75 mg täglich. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden. Die maximale Dosis beträgt bei generalisierter Angststörung und sozialer Angststörung 225 mg täglich.

Nehmen Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, entweder morgens oder abends, ein. Die Kapseln müssen ganz mit Flüssigkeit geschluckt werden und dürfen nicht geöffnet, zerdrückt, zerkaut oder aufgelöst werden.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln sollten mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

Die Symptome einer eventuellen Überdosierung können einen raschen Herzschlag, Änderungen des Wachheitsgrades (von Schläfrigkeit bis Koma reichend), verschwommenes Sehen, Krämpfe oder Anfälle und Erbrechen einschließen.

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

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, nehmen Sie diese ein, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn es aber Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, überspringen Sie die versäumte Dosis und nehmen nur eine einzelne Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln abbrechen

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab oder reduzieren Sie nicht die Dosis, ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gehalten zu haben, selbst wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln nicht mehr benötigen, wird er/sie 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 Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln beenden, vor allem, wenn Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Alpträumen, Mundtrockenheit, vermindertem Appetit, Übelkeit, Durchfall, Nervosität, Unruhe, Verwirrtheit, Ohrgeräuschen, Kribbeln oder selten auch zu stromschlagähnlichen Empfindungen, Schwächegefühl, Schwitzen, Krampfanfällen oder grippeähnlichen Symptomen kommen.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, wie Sie die Behandlung mit Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln schrittweise beenden sollten. Wenn Sie eine der aufgeführten oder andere Nebenwirkungen bei sich bemerken, die Sie belasten, fragen Sie Ihren Arzt um weiteren Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Seien Sie unbesorgt, falls Sie kleine weiße Körnchen oder Kügelchen nach Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln in Ihrem Stuhl erblicken. In den Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln befinden sich Sphäroide bzw. kleine weiße Kügelchen, die den Wirkstoff Venlafaxin enthalten. Diese Sphäroide werden von der Kapsel in Ihren Magen-Darm-Trakt abgegeben. Während die Sphäroide Ihren Magen-Darm-Trakt entlangwandern, wird langsam Venlafaxin abgegeben. Das Sphäroid-„Gerippe“ bleibt ungelöst zurück und wird mit Ihrem Stuhl ausgeschieden. Deshalb wurde, auch wenn Sie eventuell Sphäroide in Ihrem Stuhl erblicken, Ihre Venlafaxin-Dosis aufgenommen.

Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln ab. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- Anschwellen des Gesichts, des Rachens, der Hände oder Füße
- Nervosität oder Angst, Schwindelgefühl, pochende Empfindungen, plötzliches Erröten der Haut und/oder Wärmegefühl
- Starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken).

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bei sich bemerken, benötigen Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Beschwerden des Herzens, wie beschleunigte oder unregelmäßige Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck
- Beschwerden der Augen, wie verschwommenes Sehen, geweitete Pupillen
- Beschwerden des Nervensystems, wie Schwindelgefühl, Kribbeln (Ameisenlaufen), Bewegungsstörungen, Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und Euphorie
- Absetzen der Behandlung (siehe Abschnitt „Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln einzunehmen?“; „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln abbrechen“).

Vollständige Auflistung der Nebenwirkungen

Für die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• Erkrankungen des Blutes

Gelegentlich: Hautblutungen (blaue Flecken); schwarzer, teeriger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
Nicht bekannt: Abnahme der Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten; Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems, welche das Risiko einer Infektion erhöhen können.

• Stoffwechsel / Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtsabnahme; erhöhter Cholesterinspiegel
Gelegentlich: Gewichtszunahme
Nicht bekannt: geringe Änderungen der Leberenzym-Blutwerte; erniedrigte Natrium-Blutspiegel; Juckreiz, gelbe Haut oder Augen, dunkler Urin oder grippeähnliche Symptome, welche Symptome einer Leberentzündung sind (Hepatitis); Verwirrtheit; übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH); abnorme Milchbildung.

• Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Mundtrockenheit; Kopfschmerz
Häufig: ungewöhnliche Traum inhalte; Abnahme des geschlechtlichen Verlangens; Schwindelgefühl; erhöhte Muskelspannung; Schlaflosigkeit; Nervosität; Kribbeln (Ameisenlaufen); Sedierung; Zittern; Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst und der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein
Gelegentlich: Teilnahmslosigkeit; Sinnestäuschungen; unwillkürliche Muskelbewegungen; Unruhe; beeinträchtigte Koordination und Balance
Selten: Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder stehen; Krampfanfälle; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein
Nicht bekannt: Fieber mit Muskelstarre, Verwirrtheit oder Unruhe und Schwindel, oder ruckartige Bewegungen Ihrer Muskeln, die Sie nicht beeinflussen können, was Symptome eines ernsten, als neuroleptisches malignes Syndrom bekannten Zustands sein können; Euphorische Stimmung, Benommenheit, anhaltende schnelle Augenbewegungen, Unbeholfenheit, Ruhelosigkeit, Gefühl der Betrunkenheit, Schwitzen oder starre Muskeln, was Symptome eines Se-

rotonin-Syndroms sind; Orientierungslosigkeit und Verwirrung, oft von Trugbildern begleitet (Delirium); Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Gedanken daran, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.

• Störungen des Seh- und Hörvermögens

Häufig: verschwommenes Sehen
Gelegentlich: Geschmacksveränderungen; Ohrgeräusche (Tinnitus)
Nicht bekannt: starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen.

• Herz- oder Kreislaufkrankungen

Häufig: Blutdruckanstieg; Hitzewallung; Herzklopfen
Gelegentlich: Schwindelgefühl (vor allem nach zu schnellem Aufstehen); Ohnmachtsanfälle; rascher Herzschlag, Nicht bekannt: Blutdruckabfall; abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann.

• Erkrankungen der Atemwege

Häufig: Gähnen
Nicht bekannt: Husten, keuchendes Atmen, Kurzatmigkeit und eine erhöhte Temperatur, welche Symptome einer Lungenentzündung in Verbindung mit einem Anstieg der weißen Blutkörperchen sind (pulmonale Eosinophilie).

• Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: verminderter Appetit; Verstopfung; Erbrechen
Gelegentlich: Zähneknirschen; Durchfall
Nicht bekannt: starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsen-Beschwerden hinweisen könnte).

• Erkrankungen der Haut

Sehr häufig: Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß)
Gelegentlich: Ausschlag; ungewöhnlicher Haarausfall
Nicht bekannt: Hautausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann; Juckreiz; milder Ausschlag.

• Erkrankungen der Muskulatur

Nicht bekannt: unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (Rhabdomyolyse).

• Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Schwierigkeiten beim Wasserlassen; Häufigkeit des Wasserlassens erhöht
Gelegentlich: Harnverhaltung.

• Erkrankungen der Fortpflanzungs- und Geschlechtsorgane

Häufig: Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); ausbleibender Orgasmus; erektile Dysfunktion (Impotenz); Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung
Gelegentlich: Orgasmusstörungen (bei der Frau).

• Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Erschöpfung (Asthenie); Schüttelfrost
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber Sonnenlicht
Nicht bekannt: geschwollenes Gesicht oder Zunge, Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten, oft zusammen mit Hautausschlägen (dies kann eine schwere allergische Reaktion sein).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln verursachen manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. ein Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener können Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt eventuell bei Ihnen gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln eine längere Zeit einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Hennig® 75 mg Retardkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist: Venlafaxinhydrochlorid

Eine Hartkapsel, retardiert, enthält: 84,87 mg Venlafaxinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Venlafaxin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Inhalt einer Kapsel:

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

Kapselhülle:

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

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

Hartkapsel, retardiert

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-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.