

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg enthält Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten 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 Anfangsdosis zur Behandlung der Depression beträgt **75 mg täglich, auf 2 oder 3 Einzeldosen am Tag verteilt**. Die Dosis kann von Ihrem Arzt allmählich und, falls erforderlich, bei Depression bis auf eine maximale Dosis von 375 mg täglich erhöht werden.

Nehmen Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg jeden Tag etwa zur gleichen Zeit morgens und abends ein.

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg sollte mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn bei Ihnen Leber- oder Nierenprobleme bestehen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, weil eine andere Dosierung von diesem Arzneimittel erforderlich sein kann.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg abbrechen“).

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

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg 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 die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Tagesdosis von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg ein.

Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg 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® 37,5 mg 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 dieses Arzneimittels beenden, vor allem, wenn es plötzlich abgesetzt oder die Dosis zu schnell reduziert wird. Bei einigen Patienten kann es zu Beschwerden wie Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Albträumen, 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® 37,5 mg 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 Einnahme 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg ab. **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen des Gesichts, des Mundes, der Zunge, des Rachens, der Hände oder Füße und/oder gesteigerter juckender Hautausschlag (Nesselsucht), Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen
- starker Ausschlag, Jucken oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse Hautflecken, die oft jucken)
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Unruhe, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks, überaktive Reflexe, Durchfall, Koma, Übelkeit und Erbrechen umfassen können. In seiner schwersten Form kann ein Serotonin-Syndrom einem malignem Neuroleptika-Syndrom (MNS) ähneln. Anzeichen und Symptome des MNS können eine Kombination sein aus Fieber, beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen, schwerer Muskelsteifheit, Verwirrtheit und erhöhten Muskelenzymen (nachgewiesen durch eine Blutuntersuchung)
- Anzeichen einer Infektion wie erhöhte Temperatur, Schüttelfrost, Zittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, grippeähnliche Beschwerden. Dies kann durch eine Erkrankung des Blutes, die das Risiko einer Infektion erhöht, verursacht werden
- starker Ausschlag, der in starke Blasenbildung und Hautabschälung übergehen kann
- unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche. Dies können Anzeichen für Rhabdomyolyse sein.

Andere Nebenwirkungen, die Sie Ihrem Arzt mitteilen sollten, umfassen (die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist in der Liste „Andere Nebenwirkungen, die auftreten können“, angegeben):

- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- schwarzer Stuhl (Teerstuhl) oder Blut im Stuhl
- Juckreiz, gelbe Haut oder Augen oder dunkler Urin, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sein können
- 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 (Muskelkrämpfe oder Steifheit), Krämpfe oder Anfälle
- psychiatrische Beschwerden, wie Hyperaktivität und das Gefühl, ungewöhnlich übererregt zu sein
- Entzugserscheinungen (siehe Abschnitt „Wie sind Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten einzunehmen?“ und „Wenn Sie die Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg abbrechen“)
- verlängerte Blutungsdauer – wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es etwas länger als normal dauern, bis die Blutung gestillt ist.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl; Kopfschmerz; Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit; Mundtrockenheit; Verstopfung
- Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit
- Verwirrtheit; Gefühl, von sich selbst abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; ausbleibender Orgasmus; verminderter Geschlechtstrieb; Erregtheit; Nervosität; ungewöhnliche Trauminalte
- Zittern; Gefühl der Ruhelosigkeit oder Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen; Kribbeln (Ameisenlaufen); Geschmackveränderungen; erhöhte Muskelspannung
- Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, erweiterten Pupillen, Unfähigkeit des Auges, automatisch Objekte in der Ferne und der Nähe scharfzustellen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen; Herzrasen
- Blutdruckanstieg; Hitzewallung
- Atemnot; Gähnen
- Erbrechen; Durchfall
- milder Hautausschlag, Juckreiz
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens; Harnverhalt; Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unregelmäßigkeiten bei der Menstruation, z. B. verstärkte Blutung oder verstärkt unregelmäßige Blutung; Ejakulations- und Orgasmusstörungen (beim Mann); erektile Dysfunktion (Impotenz)

- Erschöpfung (Asthenie); Abgeschlagenheit; Schüttelfrost

- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme
- erhöhter Cholesterinspiegel.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überaktivität; Gedankenrasen und herabgesetztes Schlafbedürfnis (Manie)
- Trugwahrnehmungen; Gefühl, von der Wirklichkeit abgetrennt (oder abgehoben) zu sein; Orgasmusstörungen; Verringerung von Gefühlen/Emotionen; Gefühl, übererregt oder euphorisch zu sein; Zähneknirschen
- Ohnmachtsanfälle; unwillkürliche Bewegungen der Muskeln; Einschränkung der Koordination und des Gleichgewichts
- Schwindelgefühl (vor allem beim zu schnellem Aufstehen); niedriger Blutdruck
- Erbrechen von Blut; schwarzer, teerartiger Stuhl (Fäzes) oder Blut im Stuhl, was ein Anzeichen einer inneren Blutung sein kann
- Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht; Hautblutungen (blaue Flecken); ungewöhnlicher Haarausfall
- Unfähigkeit, die Harnentleerung zu kontrollieren (Harninkontinenz)
- Steifigkeit, Verkrampfungen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln
- leichte Veränderungen der Leberenzymwerte im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Husten, Keuchen, Kurzatmigkeit, was auch durch eine hohe Temperatur begleitet sein kann
- Orientierungslosigkeit und Verwirrtheit, oft von Trugwahrnehmungen begleitet (Delirium)
- übermäßige Wassereinlagerung (bekannt als SIADH)
- Verringerung der Natriumkonzentration im Blut
- starke Augenschmerzen und verschlechtertes oder verschwommenes Sehen
- abnormer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, was zur Ohnmacht führen kann
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen (was auf ernste Darm-, Leber- oder Bauchspeicheldrüsenbeschwerden hinweisen könnte)
- Juckreiz, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin oder grippeähnliche Symptome, die Symptome einer Entzündung der Leber (Hepatitis) sind.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verlängerte Blutungszeit, was ein Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Plättchen in Ihrem Blut sein kann, was zu einem erhöhten Risiko führt, blaue Flecken zu entwickeln oder zu bluten
- abnorme Milchbildung
- unerklärliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder in Erbrochenem oder das Auftreten unerklärlicher blauer Flecken oder verletzter Blutgefäße (geplatzte Äderchen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- suizidale Gedanken und suizidales Verhalten: Es wurden Fälle berichtet, bei denen es während der Therapie mit Venlafaxin oder direkt nach Behandlungsende zu suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten gekommen ist (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Einnahme von Venlafaxin Hennig® 37,5 mg Tabletten beachten?“)
- Aggression
- Schwindel.

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg verursacht manchmal Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise nicht erkennen, wie z. B. einen Blutdruckanstieg oder Störungen der Herzfrequenz, leichte Veränderungen der Werte der Leberenzyme, des Natrium- oder Cholesterinspiegels im Blut. Seltener kann Venlafaxin Hennig® 37,5 mg die Funktion Ihrer Blutplättchen verringern und zu einem erhöhten Risiko für Hautblutungen (blaue Flecken) und Blutungen führen. Daher möchte Ihr Arzt bei Ihnen eventuell gelegentlich Blutuntersuchungen durchführen, vor allem, wenn Sie Venlafaxin Hennig® 37,5 mg 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® 37,5 mg Tabletten 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Venlafaxin Hennig® 37,5 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Venlafaxin.
1 Tablette enthält 37,5 mg Venlafaxin (als Hydrochlorid).

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 aussieht und Inhalt der Packung

Venlafaxin Hennig® 37,5 mg 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 ist in Alu/Alu Durchdrückpackungen mit 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 200 (AP), 500 (AP) Tabletten oder HDPE/HDPE Flaschen mit 100 Tabletten erhältlich.

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

Telefon: (0 61 45) 5 08-0
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

17789 04/2020 ven37,5_2004v5-in