

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine Retard AB 75 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine Retard AB 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
(venlafaxine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Venlafaxine Retard AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Venlafaxine Retard AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Venlafaxine Retard AB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venlafaxine Retard AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VENLAFAXINE RETARD AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Venlafaxine Retard AB bevat de werkzame stof venlafaxine; dit is een antidepressivum dat behoort tot een groep geneesmiddelen die serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd. Die groep geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen.

Venlafaxine Retard AB is een behandeling voor volwassenen met depressie of om het opnieuw optreden van episodes van depressie in engere zin te voorkomen. Venlafaxine Retard AB is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: veralgemeende angststoornis, sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om ervoor te zorgen dat u zich weer beter voelt, is het belangrijk om depressie of angststoornissen goed te behandelen. Zonder behandeling zal uw aandoening misschien niet genezen of ernstiger worden, zodat ze moeilijker te behandelen wordt.

2. WANNEER MAG U VENLAFAXINE RETARD AB NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Venlafaxine Retard AB niet gebruiken?

- U bent allergisch voor venlafaxine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt ook monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) in of heeft die de laatste 14 dagen ingenomen. MAO-remmers zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. Inname van irreversibele MAO-remmers in combinatie met venlafaxine kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook minstens 7 dagen wachten na stopzetting van de inname van venlafaxine voordat u een MAO-remmer inneemt (zie ook de rubrieken "Serotoninesyndroom" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Venlafaxine Retard AB?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Venlafaxine Retard AB inneemt:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met venlafaxine het risico op ontwikkeling van serotoninesyndroom kunnen verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog) of als uw opticien u verteld heeft dat u misschien een hoger risico heeft op de ontwikkeling van glaucoom.
- als u een voorgeschiedenis heeft van verhoogde bloeddruk of als u onlangs een hartaanval heeft gehad.
- als u of een familielid van u een voorgeschiedenis heeft van hartproblemen.
- als u verteld werd dat u een abnormaal hartritme heeft.
- als u een voorgeschiedenis heeft van stuipen (epilepsieaanvallen)
- als u een voorgeschiedenis heeft van een laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie). Ook als u al ouder bent en diuretica inneemt (plastabletten die een verhoogde urineproductie kunnen veroorzaken) of als u uitgedroogd bent (bv. door ernstige diarree of braken).
- als u een neiging vertoont tot blauwe plekken of gemakkelijk bloedt (voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen) of als u andere geneesmiddelen inneemt die het bloed verdunnen en het bloedingsrisico kunnen verhogen of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’).
- als u een voorgeschiedenis heeft van manie of bipolaire stoornis (zich zeer opgewonden of euforisch voelen) of als iemand in uw familie een manie of bipolaire stoornis heeft gehad.
- als u een voorgeschiedenis heeft van agressief gedrag. U kunt zich agressief voelen, vooral tijdens de vroege stadia van de behandeling met venlafaxine, als uw dosis wordt veranderd of als u stopt met de inname.
- als u diabetes heeft (dit geneesmiddel kan invloed hebben op de bloedsuikerspiegels).
- als u een geneesmiddel inneemt om te vermageren.

Tijdens de behandeling

- Dit geneesmiddel kan een stijging van de bloeddruk of van de cholesterolspiegel veroorzaken. Uw arts kan regelmatig uw bloeddruk en cholesterolspiegel controleren.
- Als u een gevoel van rusteloosheid heeft of als u niet stil kunt zitten of staan, wat tijdens de vroege stadia van de behandeling kan optreden, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Als uw urine op bepaalde geneesmiddelen gecontroleerd moet worden, kan dit geneesmiddel invloed hebben op de resultaten. Vertel uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit geneesmiddel inneemt.
- Venlafaxine capsules bevat sferoiden; het niet-oplosbare deel daarvan wordt uitgescheiden met, en kan zichtbaar zijn in de feces.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u soms eraan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Deze gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva, omdat al deze geneesmiddelen een zekere tijd nodig hebben om te werken. Gewoonlijk duurt dat ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venlafaxine Retard AB.

De kans op dergelijke gedachten is groter:

- als u er vroeger al aan heeft gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- als u een jongvolwassene bent. Uit klinische studies is gebleken dat jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar oud) met een psychiatrische aandoening die met een antidepressivum worden behandeld, een verhoogd risico op suïcidaal gedrag vertonen.

Als u er ooit aan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, moet u **meteen contact opnemen met uw arts of naar een ziekenhuis gaan**.

Het kan nuttig zijn om een verwante of een goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en ze te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou ze kunnen vragen om u te waarschuwen als zij denken dat uw depressie of angst erger wordt of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Droge mond

Een droge mond wordt gerapporteerd bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dat kan het risico op tandbederf verhogen (cariës). Daarom moet u extra zorg besteden aan uw tandhygiëne.

Diabetes

Uw bloedsuikerspiegels kunnen veranderen tengevolge van Venlafaxine Retard AB. Daardoor kan het nodig zijn de doseringen van uw diabetesmedicatie aan te passen.

Seksuele disfunctie

Geneesmiddelen zoals Venlafaxine Retard AB (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Venlafaxine Retard AB mag normaliter niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hoger risico op bijwerkingen vertonen, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als ze die klasse van geneesmiddelen innemen. Toch kan uw arts dit geneesmiddel voorschrijven voor patiënten jonger dan 18 omdat hij/zij van mening is dat dat voor hen het beste is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dat wil bespreken, moet u terug naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als de bovenvermelde symptomen optreden of verergeren als patiënten jonger dan 18 Venlafaxine Retard AB innemen. Ook zijn de langetermijneffecten van dit geneesmiddel op de veiligheid in termen van groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in die leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Venlafaxine Retard AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, voor natuurmiddelen en kruidenpreparaten.

Het is aan uw arts om te beslissen of u Venlafaxine Retard AB mag innemen in combinatie met andere geneesmiddelen.

- Neem monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) niet in met venlafaxine. MAO-remmers worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. Vertel het aan uw arts als u deze geneesmiddelen gedurende de laatste 14 dagen heeft ingenomen. (MAO-remmers: zie de rubriek “Wanneer mag u Venlafaxine Retard AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- Serotoninesyndroom:
Een potentieel levensbedreigende aandoening of Maligne Neuroleptisch Syndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”), kan optreden bij behandeling met venlafaxine, vooral bij inname in combinatie met andere geneesmiddelen.

Voorbeelden van die geneesmiddelen zijn:

- triptanen (worden gebruikt bij migraine, bv. sumatriptan, zolmitriptan)
- andere geneesmiddelen om een depressie te behandelen, bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
- geneesmiddelen die amfetamines bevatten (gebruikt om aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), narcolepsie en obesitas te behandelen)

- geneesmiddelen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- geneesmiddelen die sibutramine bevatten (gebruikt om te vermageren)
- geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (worden gebruikt om hevige pijn te behandelen)
- geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (worden gebruikt om hoest te behandelen)
- geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt om opiaatverslaving en ernstige pijn te behandelen)
- geneesmiddelen die methyleenblauw bevatten (wordt gebruikt om een hoge concentratie methemoglobine in het bloed te behandelen)
- producten die sint-janskruid bevatten (ook *Hypericum perforatum* genoemd, een natuurlijke of kruidenremedie die wordt gebruikt om lichte depressie te behandelen)
- producten die tryptofaan bevatten (worden gebruikt bij problemen zoals slaap en depressie)
- antipsychotica (worden gebruikt om een ziekte te behandelen met symptomen zoals dingen horen, zien of voelen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, niet helder redeneren en zich in zichzelf terugtrekken).

Mogelijke tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom zijn: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatiestoornissen, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen van de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

Een serotoninesyndroom kan in zijn ernstigste vorm lijken op maligne neurolepticasyndroom (MNS). De tekenen en symptomen van MNS kunnen een combinatie zijn van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, wisselende gemoedstoestand, verhoogde spierenzymen (te bepalen met bloedonderzoek).

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat u een serotoninesyndroom of MNS heeft.

Vertel het aan uw arts als u geneesmiddelen inneemt die invloed kunnen hebben op uw hartritme.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- antiaritmica zoals kinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (worden gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen)
- antipsychotica zoals thioridazine (zie ook Serotoninesyndroom hierboven)
- antibiotica zoals erythromycine of moxifloxacin (worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- antihistaminica (worden gebruikt om allergie te behandelen)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook in wisselwerking treden met venlafaxine en moeten met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te melden als u de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen die bepaalde enzymen (CYP3A4) remmen zoals
 - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (geneesmiddelen om hiv te behandelen),
 - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
 - clarithromycine en telithromycine (antibiotica)
 - haloperidol of risperidon (om psychiatrische aandoeningen te behandelen)
 - metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartproblemen te behandelen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Venlafaxine Retard AB dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

U mag geen alcohol drinken als u Venlafaxine Retard AB inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag venlafaxine alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u venlafaxine krijgt. Bij inname tijdens de zwangerschap kunnen soortgelijke geneesmiddelen (SSRI's) het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN) genaamd, waardoor de baby sneller ademt en er blauw uit ziet. Deze symptomen beginnen gewoonlijk de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat het geval is bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u dit geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap, zou uw baby bij de geboorte naast moeilijkheden bij het ademen, een ander symptoom krijgen nadat het geboren is, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby die symptomen vertoont na de geboorte en als u zich zorgen maakt, moet u contact opnemen met uw arts en/of vroedvrouw, zij zullen u advies kunnen geven.

Als u Venlafaxine Retard AB vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Venlafaxine Retard AB gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft. Venlafaxine gaat over in de moedermelk. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom moet u dat met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u de borstvoeding dan wel de behandeling met venlafaxine moet stopzetten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen apparaten of machines tot u weet welk effect venlafaxine op u heeft omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op uw beoordelingsvermogen, uw denken, uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U VENLAFAXINE RETARD AB IN?

Neem Venlafaxine Retard AB altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanbevolen startdosering bij de behandeling van depressie, veralgemeende angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. De dosering kan door uw arts geleidelijk worden verhoogd en zo nodig zelfs tot een maximumdosering van 375 mg per dag voor depressie. Als u wordt behandeld voor een paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis (37,5 mg) starten en vervolgens deze dosis geleidelijk verhogen. De maximumdosering bij gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag. Uw arts kan u adviseren dit geneesmiddel enkele maanden in te nemen afhankelijk van uw aandoening en hij/zij kan u tijdens de behandeling regelmatig controleren.

Neem Venlafaxine Retard AB elke dag ongeveer op hetzelfde uur in, 's morgens of 's avonds. De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met vloeistof en mogen niet worden geopend, geplet, gekauwd of opgelost.

Venlafaxine Retard AB moet worden ingenomen met voedsel.

Als u lever- of nierproblemen heeft, moet u met uw arts spreken, omdat uw dosering van dit geneesmiddel misschien moet worden aangepast.

Zet de inname van Venlafaxine Retard AB niet stop zonder met uw arts te spreken (zie de rubriek “Als u stopt met de inname van Venlafaxine Retard AB”).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Venlafaxine wordt normaal niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van Venlafaxine Retard AB ingenomen?

Wanneer u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De symptomen van een mogelijke overdosering zijn een snelle of trage hartslag of veranderingen van de elektrische activiteit van uw hart, die te zien zijn bij onderzoek, lage bloeddruk, duizeligheid, veranderingen van de waakzaamheid (gaande van slaperigheid tot coma), wazig zicht, stuipen of epilepsieaanvallen en braken.

Bent u vergeten Venlafaxine Retard AB in te nemen?

Als u een dosis overslaat, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Maar als het tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en neemt u slechts één dosis, zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venlafaxine Retard AB die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Retard AB

Zet de inname van uw behandeling niet stop en verlaag de dosering niet zonder het advies van uw arts, ook als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u venlafaxine niet meer nodig heeft, kan hij/zij u vragen om uw dosering traag te verlagen voordat u helemaal stopt met de behandeling. Er kunnen bijwerkingen optreden als mensen het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten, vooral als Venlafaxine Retard AB ineens wordt stopgezet of als de dosering te snel wordt verlaagd. Sommige patiënten kunnen symptomen vertonen zoals zelfmoordgedachten, agressiviteit, vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, zich angstig voelen, zenuwachtigheid, opwinding, verwardheid, oorsuizen, tintelingen of zelden een gevoel van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen, beven of griepachtige symptomen problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (hetgeen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz. kan veroorzaken).

Uw arts zal u advies geven over hoe u de behandeling met venlafaxine geleidelijk moet stopzetten. Dit kan een periode van enkele weken of maanden duren. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn de behandeling zeer geleidelijk te stoppen gedurende enkele maanden of langer. Als u een van deze of andere symptomen vertoont die hinderlijk zijn, vraag dan advies aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Retard AB in.
Waarschuw onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis bij:

Soms (kan tot 1 op 100 personen betreffen)

- Zwelling van het gezicht, de mond, de tong, de keel, handen of voeten en/of jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos), moeilijkheden met slikken of ademen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen)

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen
- Ernstige huiduitslag, jeuk of netelroos (bultjes van rode of bleke huid die vaak jeuken)
- Ernstige uitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.
In zijn meest ernstige vorm kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het Maligne Neuroleptisch Syndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).
- Tekenen van infectie, zoals hoge temperatuur, rillingen, bibberen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Dit kan het gevolg zijn van een bloedaandoening die tot een verhoogd risico op infectie leidt.
- Onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. Dit kan een teken zijn van rhabdomyolyse.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tekenen en symptomen van stress-cardiomyopathie, een aandoening die gepaard kan gaan met pijn in de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen en onregelmatige hartslag.

Andere bijwerkingen die u **aan uw arts moet vertellen** (de frequentie van deze bijwerkingen zijn opgenomen in de lijst verder beneden “Andere bijwerkingen die kunnen optreden”):

- Hoesten, piepende ademhaling en ademtekort mogelijk gepaard gaand met een hoge temperatuur
- Zwart (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting
- Jeuk, gele huid of ogen, of donkere urine, hetgeen symptomen kunnen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis)
- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, kriebelen, bewegingsstoornissen
- (spierspasmen of stijfheid), epilepsie-aanvallen of toevallen
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid
- Ontwenningssverschijnselen (zie de rubriek “Hoe neemt u dit middel in, als u stopt met het innemen van dit middel”)
- Verlengde bloeding – indien u zich snijdt of verwondt kan het langer duren voordat het bloeden stopt.

Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen. In de Venlafaxine Retard AB capsules zitten sferoïden (kleine witte balletjes) die venlafaxine, het actieve bestanddeel, bevatten. Deze sferoïden komen in uw maag vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdarmkanaal afleggen, komt

de venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoïden blijft onopgelost en wordt verwijderd in de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoïden ziet in uw ontlasting, is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid; hoofdpijn
- misselijkheid; droge mond
- slaperigheid
- overmatig zweten (met inbegrip van nachtelijk zweten)
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- constipatie

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- minder eetlust
- verwardheid; het gevoel los te staan (of onthecht te zijn) van zichzelf; geen orgasme; verminderd libido; agitatie; zenuwachtigheid; abnormale dromen; agitatie
- visuele stoornis met inbegrip van wazig zicht; verwijde pupillen; onvermogen van het oog om automatisch de focus te veranderen van voorwerpen veraf naar voorwerpen dichtbij
- oorsuizen (tinnitus)
- Verhoging van de bloeddruk, blozen
- geeuwen
- braken; diarree
- vaker urineren; niet kunnen urineren; problemen met urineren
- onregelmatige menstruaties zoals toename van de bloeding of toenemend onregelmatige bloeding; abnormale ejaculatie/orgasme (mannen); erectiele disfunctie (impotentie)
- zwakte (asthenie); vermoeidheid; rillingen
- verhoogd cholesterolgehalte in het bloed
- kortademigheid
- lichte huiduitslag, jeuk
- gewichtstoename, gewichtsverlies
- een gevoel van rusteloosheid of niet stil kunnen zitten of staan; kriebelen; veranderde smaaksensatie; verhoogde spierspanning
- snelle hartslag; palpitaties

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- overactiviteit, chaotische gedachten en verminderde nood aan slaap (manie)
- hallucinaties; het gevoel los te staan (of onthecht te zijn) van de realiteit; abnormaal orgasme; gebrek aan gevoelens of emotie; zich overmatig opgewonden voelen; tandenknarsen
- flauwvallen; onwillekeurige bewegingen van de spieren; oncontroleerbare trekkende, schokkende of kronkelende bewegingen; coördinatie- en evenwichtsstoornissen
- zich duizelig voelen (vooral bij te snel opstaan); daling van de bloeddruk
- bloed braken, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting, dit kan een aanwijzing zijn voor inwendige bloedingen
- gevoeligheid voor zonlicht; blauwe plekken (ecchymose); abnormale haaruitval, netelroos (urticaria)
- lage bloeddruk
- lichte veranderingen van de leverenzymspiegels in het bloed, wat te zien is bij bloedonderzoek
- geen controle over urineverlies
- stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- daling van de natriumconcentratie in het bloed, wat te zien is bij bloedonderzoek
- desoriëntatie en verwardheid, vaak gepaard gaand met hallucinatie (delirium)
- hoesten, piepende ademhaling en ademtekort mogelijk gepaard gaand met een hoge temperatuur
- overmatige waterretentie (bekend als SIADH)
- ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht
- abnormale, snelle of onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen
- ernstige buik- of rugpijn (die een indicatie voor een ernstige darm-, lever- of alvleesklieraandoening kan zijn)
- jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn symptomen van ontsteking van de lever (hepatitis)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- abnormale melksecretie
- verlengde bloeding, een mogelijk teken van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding
- onverwachte bloeding zoals bloedend tandvlees, bloed in de urine of braaksel, of het optreden van onverwachte blauwe plekken of gescheurde bloedvaten (gescheurde aders)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag; zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens behandeling met venlafaxine of kort na het stopzetten van de behandeling (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u Venlafaxine Retard AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- agressie
- draaiërig zijn
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap en borstvoeding in rubriek 2 voor meer informatie

Venlafaxine Retard AB kan soms ongewenste effecten veroorzaken, zonder dat u daar misschien bewust van bent, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels van leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan Venlafaxine Retard AB de functie van bloedplaatjes in uw bloed verminderen, waardoor een verhoogde kans op blauwe plekken en bloeding ontstaat. Daarom zal uw arts af en toe bloedonderzoek willen doen, vooral als u Venlafaxine Retard AB langdurig ingenomen heeft.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen

Hoewel dit geneesmiddel normaal niet wordt aanbevolen bij kinderen en jongeren zijn vijandigheid, zelfbeschadiging, maagpijn, indigestie, zuurbranden en spierpijn als extra bijwerkingen gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE RETARD AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Venlafaxine Retard AB?

De werkzame stof is venlafaxine.

Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxinehydrochloride, equivalent aan 37,5 mg, 75 mg of 150 mg venlafaxine (als het hydrochloride).

De andere stoffen zijn: hypromellose, ammoniummethacrylaatcopolymeer, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, basisch gebutyleerd methacrylaatcopolymeer. Het omhulsel van de capsule bevat: titaandioxide E171, gelatine, rood ijzeroxide E172 (alleen voor de sterkte van 75 mg), erythrosine E127 en indigotine E132 (alleen voor de sterkte van 150 mg). Drukinkt: schellakglazuur, zwart ijzeroxide.

Hoe ziet Venlafaxine Retard AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte

Opake, witte, harde capsules, gemerkt met 'VEN' op de dop van de capsule en '37.5' op het lichaam.

Venlafaxine Retard AB 75 mg harde capsules met verlengde afgifte

Opake, vleeskleurige, harde capsules, gemerkt met 'VEN' op de dop van de capsule en '75' op het lichaam.

Venlafaxine Retard AB 150 mg harde capsules met verlengde afgifte

Opake, scharlakenrode, harde capsules, gemerkt met 'VEN' op de dop van de capsule en '150' op het lichaam.

Venlafaxine Retard AB harde capsules met verlengde afgifte is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 en in multiverpakkingen met 90 (drie dozen met elk 30) of met 100 (2 dozen met elk 50) capsules en flessen met 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 en 250 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle industrial estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland.

Pharmathen S.A, 6, Dervenakion str, 153 51 Pallini, Attiki, Griekenland.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hongarije.

Pharmathen International S.A, Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griekenland.

Pharma Pack Kft, 2040, Hungary, Budaros Vasut u. 13, Hongarije.

Viatrix Santé, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrijk.

Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankrijk.

Europhartech, rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Blisterverpakkingen:

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE319383

Venlafaxine Retard AB 75 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE319392

Venlafaxine Retard AB 150 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE319401

HDPE flessen:

Venlafaxine Retard AB 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE386111

Venlafaxine Retard AB 75 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE386127

Venlafaxine Retard AB 150 mg harde capsules met verlengde afgifte: BE386136

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Venlafaxine Retard AB
--------	-----------------------

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.