

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Venlafaxine Retard Viatris 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte**  
**Venlafaxine Retard Viatris 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte**  
**Venlafaxine Retard Viatris 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte**  
venlafaxine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.

### **In deze bijsluiter:**

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

### **1. Wat is Venlafaxine Retard Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat de werkzame stof venlafaxine, wat een geneesmiddel is tegen depressie, dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen.

Dit middel is een behandeling voor volwassenen met depressie of om herhaling van depressieve periodes (depressieve episodes) te voorkomen. Dit middel is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om u beter te voelen, is het belangrijk de depressie of angststoornis adequaat te behandelen. Indien u niet behandeld wordt, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan het juist erger worden en moeilijker om te behandelen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft binnen de laatste 14 dagen, die bekend zijn als irreversibele mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's). MAOIs worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met Venlafaxine Retard Viatris, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine Retard Viatris bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubrieken "Serotoninesyndroom" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Retard Viatris de kans op het ontstaan van serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- wanneer u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog) of als uw opticien u heeft verteld dat u mogelijk een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van glaucoom;
- wanneer u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad of als u recent een hartaanval heeft gehad;
- wanneer u of iemand in uw familie, in het verleden hartproblemen heeft gehad;
- wanneer u is verteld dat u een abnormaal hartritme heeft;
- wanneer u in het verleden toevallen (stuipen) heeft gehad;
- wanneer u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie). Ook, als u ouder bent, als u plasmiddelen (diuretica, die kunnen leiden tot verhoogde productie van urine) gebruikt of uitgedroogd bent (bijvoorbeeld als gevolg van ernstige diarree of braken);
- wanneer u snel blauwe plekken krijgt of wanneer u een verhoogde bloedingsneiging heeft (als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad), of als u andere geneesmiddelen inneemt die uw bloed verdunnen en de kans op een bloeding verhogen of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’);
- wanneer u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwindning of euforie) heeft gehad;
- wanneer u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond. U kunt zich vooral agressief voelen bij de beginperiode van de behandeling met venlafaxine, als uw dosis wordt veranderd of wanneer u stopt met dit middel;
- wanneer u suikerziekte (diabetes) heeft (deze geneesmiddelen kunnen effect hebben op uw bloedsuikerspiegel);
- wanneer u geneesmiddelen gebruikt om gewicht te verliezen.

### Tijdens de behandeling

- Dit geneesmiddel kan een verhoging van de bloeddruk of het cholesterolgehalte veroorzaken. Uw arts kan uw bloeddruk en cholesterolgehalte regelmatig controleren.
- Wanneer u een gevoel van rusteloosheid heeft of het niet of heel moeilijk lukt om stil te zitten of stil te staan. Dit kan zich voordoen bij de beginperiode van de behandeling. Neem wanneer dit voorkomt contact op met uw arts of apotheker.
- Wanneer u een urineonderzoek moet laten doen om te controleren op bepaalde geneesmiddelen kan dit middel de resultaten beïnvloeden. Vertel het uw arts of het ziekenhuispersoneel dat u dit middel gebruikt.
- De capsule van dit middel bevat sferoïden. Het onoplosbare gedeelte kan teruggevonden worden in de ontlasting.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine Retard Viatris omdat het kan leiden tot extreme vermoeidheid en bewustzijnsverlies. Gelijktijdig gebruik met alcohol en/of bepaalde medicijnen kunnen uw symptomen van depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, verergeren.

### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Wanneer u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. Deze gedachten

kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venlafaxine Retard Viatris.

De kans dat u dat soort gedachten heeft, is waarschijnlijker:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- wanneer u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Wanneer u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

#### Droge mond:

Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op tandbederf (zoals gaatjes) vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

#### Diabetes

Het glucosegehalte in uw bloed kan veranderen door dit middel. Daarom kan het zijn dat de doseringen van uw diabetesmedicijnen aangepast moeten worden.

#### Seksuele disfunctie

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

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Normaalgesproken dient venlafaxine niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren beneden 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar dit geneesmiddel voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit te bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de bovengenoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Eveneens zijn lange-termijn veiligheidseffecten van dit geneesmiddel over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Venlafaxine Retard Viatris nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en voor natuurlijke en kruidenmiddelen.

Uw arts kan beslissen of u Venlafaxine Retard Viatris met andere geneesmiddelen kunt innemen.

- Gebruik geen mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's). Deze worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson en mogen niet worden ingenomen met

venlafaxine. Vertel uw arts als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. (MAOI's: zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")

- Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticasyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kan optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
  - tryptanen (gebruikt bij migraine, bijvoorbeeld sumatriptan, zolmitriptan);
  - andere geneesmiddelen om 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), slaapziekte (narcolepsie) en zwaarlijvigheid (obesitas) te behandelen);
  - geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen);
  - geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
  - geneesmiddelen die sibutramine bevatten (gebruikt voor gewichtsvermindering);
  - geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn);
  - geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten);
  - geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
  - geneesmiddelen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) bevatten
  - producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "Hypericum perforatum" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie);
  - producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie);
  - antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag).

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), 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 neurolepticumsyndroom (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).

**Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom of neurolepticumsyndroom gaat optreden.**

U dient uw arts te vertellen wanneer u geneesmiddelen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- Antiarritmica zoals quinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- Antipsychotica zoals thioridazine (zie ook Serotoninesyndroom hierboven)

- Antibiotica zoals erythromycine of moxifloxacin (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Retard Viatris en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen die bepaalde enzymen remmen (CYP3A4) zoals
  - atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV (het virus verantwoordelijk voor aids))
  - ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
  - claritromycine en telitromycine (middelen om bacteriële infecties te bestrijden)
- haloperidol of risperidon (voor de behandeling van psychische ziekten);
- metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel moet met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel”)

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venlafaxine Retard Viatris. Gelijktijdig gebruik met alcohol kan leiden tot extreme vermoeidheid en bewustzijnsverlies en kan uw symptomen van depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, verergeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine Retard Viatris gebruikt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt “persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene”(PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Wanneer u dit middel tijdens de zwangerschap gebruikt, is er, naast moeilijkheden bij het ademen, nog een ander verschijnsel dat bij uw baby kan optreden na de geboorte, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Wanneer u borstvoeding geeft, vraag uw arts dan om advies. Venlafaxine kan in de moedermelk overgaan. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom dient u dit onderwerp met uw arts te bespreken en hij/zij zal beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u de behandeling met venlafaxine moet stoppen.

Als u Venlafaxine Retard Viatris 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 HCl Retard Viatris gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed venlafaxine op u heeft. Dit middel kan uw vermogen om te oordelen, denken en om te rijden of machines te gebruiken beïnvloeden.

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 dosering voor de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, indien nodig zelfs tot een maximum van 375 mg per dag voor depressie. Wanneer u wordt behandeld voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag. Uw arts kan u aanraden om dit geneesmiddel voor een aantal maanden in te nemen, afhankelijk van uw conditie, en zal u regelmatig controleren tijdens de behandeling.

Neem dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De capsules moeten heel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost worden.

Dit middel dient met voedsel te worden ingenomen.

Als u lever- of nierproblemen heeft informeer dan uw arts, aangezien uw dosis van dit middel wellicht moet worden aangepast.

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts (zie de rubriek “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van venlafaxine wordt niet aangeraden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie rubriek 2)

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid van dit middel heeft ingenomen.

Een overdosis kan levensbedreigend zijn, vooral als u gelijktijdig alcohol en/of bepaalde medicijnen gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

De verschijnselen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit snelle of trage hartslag of veranderingen in de elektrische activiteit van het hart die kunnen worden gezien bij testen, lage bloeddruk, duizeligheid, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), troebel zien, stuipen of toevallen, braken.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als het tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem alleen de enkele dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid van dit middel die aan u voor één dag is voorgeschreven.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van uw behandeling of verminderen van de dosis zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer dit middel nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling uiteindelijk gestopt wordt. Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van dit middel. Dit is vooral het geval als dit middel plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als zelfmoordgedachten, agressiviteit, vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, zich angstig voelen, nervositeit, agitatie, verwarring, oorsuizen, tintelingen of de zeldzame sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen, trillen of griepachtige symptomen, problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (hetgeen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz. kan veroorzaken).

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met dit middel dient te verlagen. 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 één van deze verschijnselen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken, vraag dan uw arts om verder advies.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan dit middel niet meer in. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Zwellings van het gezicht, mond, tong, keel, handen of voeten en/of verhoogde jeukende uitslag (bultjes), , moeilijkheden met slikken of ademhalen.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademhalen.
- Ernstige huiduitslag, jeuk of bultjes (verhoogde rode of bleke huidplekjes die vaak jeuken).
- Ernstige huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaren of vervellen van de huid.
- Verschijnselen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit rusteloosheid, hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), 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 neurolepticumsyndroom (NMS). Verschijnselen 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, koude rillingen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Deze kunnen het gevolg zijn van een bloedaandoening die leidt tot een verhoogde kans op infectie.
- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse.

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Tekenen en symptomen van een aandoening die “stress-cardiomyopathie” wordt genoemd, zoals pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen, onregelmatige hartslag.

**Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet vertellen:**

(de frequentie van deze bijwerkingen zijn vermeld in de onderstaande lijst “Overige bijwerkingen”):

- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur.
- Zwart (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting.
- Jeuk, gele huid of ogen of donkere urine kunnen symptomen 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, slapende ledematen, bewegingsstoornissen, spier-spasmen of stijfheid, stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid.
- Onttrekingsverschijnselen (zie de rubriek “Hoe gebruikt u dit middel?, Als u stopt met het innemen van dit middel”).
- Verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt

**Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u dit middel heeft ingenomen. In dit middel zitten sferoïden of kleine witte balletjes die het venlafaxine actieve bestanddeel bevatten. Deze sferoïden komen in uw maagdarkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdarkanaal afleggen komt de venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoïden blijft onopgelost en wordt verwijderd via de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoïden ziet in uw ontlasting is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.**

**Overige bijwerkingen:****Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Misselijkheid, droge mond
- Slaperigheid
- Overmatig zweten (inclusief nachtelijk zweten)
- Moeite met slapen (insomnia)
- Verstopping (obstipatie)

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Verminderde eetlust
- Verwarring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, geen orgasme kunnen krijgen, verminderde libido, opwinding, zenuwachtigheid, abnormale dromen, agitatie
- Problemen met zien inclusief wazig zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog automatisch van focus te wisselen van veraf naar dichtbij



- Oorsuizingen (tinnitus)
- Verhoging van de bloeddruk, blozen
- Geeuwen
- Overgeven, diarree
- Vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen
- Menstruele onregelmatigheden zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie)
- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie); vermoeidheid, rillingen
- Toegenomen cholesterol in het bloed
- Kortademigheid
- Lichte huiduitslag, jeuk
- Gewichtstoename, gewichtsafname
- Een gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of staan, slapende ledematen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning
- Snelle hartslag, hartkloppingen

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie)
- Hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn), gevoel buiten de realiteit te zijn, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden zijn, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige beweging van de spieren, ongecontroleerde spiertrekking of schokken van de spieren, verslechterde coördinatie en balans
- Duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- Overgeven van bloed, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting; dit kan een aanwijzing zijn voor inwendige bloedingen
- Gevoeligheid voor zonlicht; blauwe plekken (ecchymose), abnormaal haarverlies, netelroos (urticaria)
- Lage bloeddruk
- Lichte veranderingen in bloedwaarden van leverenzymen die gezien kunnen worden in bloedtesten.
- Geen controle over het plassen
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Vermindering van de natriumniveaus in het bloed die kunnen worden gezien in bloedtesten
- Desoriëntatie en verwarring vaak vergezeld met hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn)
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- Overmatig drinken van water (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 kunnen zijn voor ernstige darm-, lever- of alveesklierproblemen)
- Jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn verschijnselen van ontsteking van de lever (hepatitis)

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Abnormale productie van de moedermelk
- Aanhoudende bloedingen, die een teken kunnen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding

- Onverklaarbare bloedingen, bijvoorbeeld bloeden van tandvlees, bloed in de urine of bij het braken, of het voorkomen van onverklaarbare blauwe plakken of kapotte bloedvaten

#### **Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)**

- Zelfmoord ideeën en zelfmoordgedrag, gevallen van zelfmoord ideeën en zelfmoordgedrag zijn gemeld gedurende venlafaxine therapie of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Duizeligheid (vertigo)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap en borstvoeding in rubriek 2 voor meer informatie

Dit middel kan soms onbedoelde effecten veroorzaken, zonder dat u daar erg in heeft, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels van de leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan dit middel de functie van de 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 dit middel langdurig ingenomen heeft.

#### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Hoewel dit geneesmiddel gewoonlijk niet wordt aanbevolen bij kinderen en jongeren, worden vijandigheid, zelfbeschadiging, maagpijn, verstoring van de spijsvertering (indigestie) en brandend maagzuur en spierpijn naast bovenstaande bijwerkingen ook gemeld.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet weg in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is venlafaxine.

Elke capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 37,5 mg, 75 mg of 150 mg venlafaxine (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, ammoniomethacrylaat copolymeer (type B), natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat, basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer. De

capsuleomhulsel bevat: titaniumdioxide E171, gelatine. De drukinkt bevat: shellac glazuur, zwart ijzeroxide

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

37,5 mg:

Niet-doorzichtige, witte harde capsules, met 'VEN' op de kap van de capsule en '37.5' op de romp.

75 mg:

Niet-doorzichtige, vleeskleurige harde capsules, met 'VEN' op de kap van de capsule en '75' op de romp.

150 mg:

Niet-doorzichtige, scharlakenrode harde capsules, met 'VEN' op de kap van de capsule en '150' op de romp.

Venlafaxine Retard Viatris, harde capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 30x1, 50, 56, 70, 90, 100, 500, 1000 capsules en multiverpakkingen van 90 bestaande uit 3 doosjes, elk met 30 capsules of van 100 bestaande uit 2 doosjes, elk met 50 capsules en tablettencontainers met 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 en 250 capsules.

*Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.*

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

**Fabrikanten**

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Pharmathen SA  
Dervenakion 6,  
15351, Pallini, Attiki  
Griekenland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Hongarije

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park  
Block 5  
69300 Rodopi  
Griekenland

Pharma Pack Kft  
Budaors Vasut u. 13  
2040  
Hongarije

Viatris Santé  
360 Avenue Henri Schneider  
69330 Meyzieu  
Frankrijk

Viatris Santé  
1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Frankrijk

Europhartech  
rue Henri Matisse  
63370 Lempdes  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 100004 (37,5 mg), RVG 100007 (75 mg) en RVG 100014 (150 mg)

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

Zweden, Tsjechië:	Venlafaxin Viatris
Frankrijk:	VENLAFAXINE Viatris LP 37,5/75 mg, gélule à libération prolongée
Griekenland:	Venlafaxine/Mylan
Ierland:	Venlofex 75/150 mg prolonged-release capsules, hard
Italië:	Venlafaxina Mylan Generics
Nederland:	Venlafaxine Retard Viatris 37,5/75/150 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Polen:	Faxigen XL
Portugal:	Venlafaxina Mylan
Spanje:	Venlafaxina Retard Viatris 75 mg & 150 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Verenigde Koninkrijk (Noord-Ierland):	Vexarin XL75/150 mg prolonged release capsules, hard

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [www.cb-g-meb.nl](http://www.cb-g-meb.nl).