BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Venlafaxine retard Teva 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine retard Teva 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine retard Teva 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte

venlafaxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VENLAFAXINE RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof venlafaxine.

Dit medicijn is een antidepressivum dat behoort tot de groep medicijnen genaamd serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep medicijnen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen te behandelen. Er wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen helpen door het verhogen van de hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie. Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om beter te worden, is het belangrijk de depressie of angststoornissen adequaat te

behandelen. Indien onbehandeld, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan deze erger worden en moeilijker te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u in de laatste 14 dagen gelijktijdig medicijnen inneemt of ingenomen heeft, die bekend zijn als irreversibele monoamine-oxidaseremmers (MAOI's). MAOI's worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met dit medicijn kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van dit medicijn bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' en de informatie in deze rubriek over 'Serotoninesyndroom').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u dit medicijn gebruikt.
- Als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met dit medicijn de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- Als u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad.
- Als u in het verleden hartproblemen heeft gehad.
- Als u verteld is dat u een abnormaal hartritme heeft.
- Als u in het verleden toevallen (stuipen) heeft gehad.
- Als u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie).
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (als u snel blauwe plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft), of als u andere medicijnen inneemt, bijv. warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), die de kans op een bloeding verhogen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Dit medicijn kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Als dit bij u optreedt, moet u uw arts informeren.

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen eerst toenemen als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien al deze medicijnen tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met dit medicijn.

Het is waarschijnlijker dat u zo denkt:
- als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverminking heeft gehad
- als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinisch onderzoek hebben een verhoogd risico op suïcidaal gedrag aangetoond bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische stoornissen die werden behandeld met een antidepressivum.

Wanneer u op welk moment dan ook gedachten over zelfverminking of zelfmoord krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

U vindt het misschien prettig om familie en vrienden te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angst verergert of als 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 gaatjes (cariës) in tanden en kiezen vergroten. U moet daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne besteden.

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

Seksuele disfunctie
Medicijnen zoals Venlafaxine retard Teva (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn moet niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogde kans hebben op bijwerkingen zoals

zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten en er is een verhoogd aantal meldingen van vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van medicijnen innemen. Ondanks dat, kan uw arts dit medicijn voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan contact op met uw arts. U moet uw arts informeren als een van de symptomen als hierboven beschreven ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van dit medicijn op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Venlafaxine retard Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan beslissen of u Venlafaxine retard Teva met andere medicijnen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met medicijnen, inclusief die welke u zonder recept gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmedicijnen, zonder vooraf met uw arts of apotheker te overleggen.

- Monoamine-oxidaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine retard Teva.** Vertel uw arts als u deze medicijnen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen (MAOI's: zie de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').
- **Serotoninesyndroom:**
  Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen') kunnen optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere medicijnen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
  - tryptanen (gebruikt bij migraine)
  - andere medicijnen om depressie te behandelen, bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of medicijnen die lithium bevatten
  - medicijnen die amfetamines bevatten (gebruikt om aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), slaapziekte (narcolepsie) en zwaarlijvigheid (obesitas) te behandelen)
  - medicijnen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
  - medicijnen die moclomebide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
  - medicijnen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
  - medicijnen die opioïden (bijvoorbeeld buprenorfine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn))
  - medicijnen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
  - medicijnen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
  - medicijnen 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 kruidenmedicijn 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, 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 gaat optreden.

U moet uw arts vertellen wanneer u medicijnen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme.

Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
- antiaritmica 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 moxifloxacine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën).

De volgende medicijnen kunnen ook een wisselwerking geven met dit medicijn en moeten met voorzichtigheid worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één van de volgende medicijnen inneemt:
- ketoconazol (een medicijn tegen schimmelinfecties)
- 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 medicijn moet met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met dit medicijn. 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 medicijn gebruikt. U moet dit medicijn alleen gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit medicijn gebruikt. Het gebruik tijdens de zwangerschap, van soortgelijke medicijnen (SSRI's), kan het risico van een ernstige aandoening bij baby's verhogen, de zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), waardoor de baby sneller ademhaalt en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit gebeurt met uw baby moet u direct contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als u dit medicijn tijdens de zwangerschap inneemt, is er, naast moeilijkheden bij het ademhalen, 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/zij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een medicijn inneemt.

Dit medicijn kan in de moedermelk overgaan. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom moet u dit onderwerp met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u de behandeling met dit medicijn moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Venlafaxine retard Teva bevat sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke geadviseerde 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. Als u wordt behandeld voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosering beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem dit medicijn 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 medicijn moet met voedsel worden ingenomen.

Als u lever- of nierproblemen heeft, informeer dan uw arts, aangezien uw dosis van dit medicijn wellicht anders moet zijn.

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder overleg met uw arts (zie de rubriek 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid van dit medicijn heeft ingenomen.

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

De verschijnselen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit snelle hartslag, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), troebel zien, stuipen of toevallen en braken.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Stop niet met het innemen van dit medicijn of verminder de dosis niet zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer dit medicijn 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 medicijn, dit is vooral het geval als het medicijn 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, nervositeit, agitatie, verwarring, oorsuizen, tintelingen of de zeldzame sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen 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 medicijn moet 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Krijgt u last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Zwelling 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 1.000 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).
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit 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 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).
- 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.
- Ernstige uitslag, die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid.
- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse.

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
- onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek ‘Hoe gebruikt u dit medicijn? - Als u stopt met het gebruik van dit medicijn’)
- verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt.

<u>Overige bijwerkingen</u>

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Duizeligheid, hoofdpijn, sufheid.
- Slapeloosheid.
- Misselijkheid, droge mond, obstipatie.
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Verminderde eetlust.
- Verwarring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderde zin in seks, opwinding, onrust (agitatie), zenuwachtigheid, abnormale dromen.
- Trillen, een gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan, slapende ledematen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning.
- Visusstoornissen inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog automatisch van focus te wisselen van veraf naar dichtbij staande objecten.
- Oorsuizingen (tinnitus).
- Snelle hartslag, hartkloppingen.
- Verhoging van de bloeddruk, blozen.
- Kortademigheid, geeuwen.
- Overgeven, diarree.
- Lichte huiduitslag, jeuk.
- Vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen.
- Menstruele onregelmatigheden zoals hevigere bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie).
- Zwakte (asthenie), vermoeidheid, rillingen.
- Gewichtstoename, gewichtsafname.
- Toegenomen cholesterol.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie).
- Hallucinaties, gevoel afgezonderd te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen.
- Flauwvallen, onvrijwillige beweging 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, abnormaal haarverlies.
- Geen controle over het plassen.
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren.
- Lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- Stuipen of toevallen.
- Hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid en een hoge temperatuur wat symptomen zijn van longontsteking met een verhoogd aantal witte bloedcellen (pulmonaire eosinofilie).
- Verwardheid (desoriëntatie) en verwarring vaak vergezeld met hallucinaties (delirium).
- Overmatig drinken van water (bekend als SIADH).
- Afname in de hoeveelheid natrium in het bloed.
- 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 alvleesklierproblemen).
- 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
- 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.
- Abnormale productie van de moedermelk.
- Onverwachte bloedingen, bijvoorbeeld tandvleesbloedingen, bloed in de urine of in het braaksel, of het verschijnen van onverwachte blauwe plekken of gebroken bloedvaten (gebroken aderen).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- Agressie.
- Draaierig gevoel.
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’ in rubriek 2 voor meer informatie.

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn langdurig ingenomen heeft.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is venlafaxinehydrochloride, overeenkomend met 37,5, 75 of 150 mg venlafaxine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  Inhoud van de capsule: sucrose, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, povidone, ethylcellulose, dibutylsebacetaat, talk.
  Bestanddelen van de capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) – de laatste enkel in de 75 mg en 150 mg capsules.

Hoe ziet Venlafaxine retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking
De 37,5 mg capsules zijn bruinachtig roze (romp) met een witte (kop) kleur gevuld met witkleurige pellets.
De 75 mg capsules zijn licht roze gevuld met witkleurige pellets.
De 150 mg capsules zijn oranje-bruinachtig gevuld met witkleurige pellets.

Venlafaxine retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 7 (37,5 mg), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 en 100 harde capsules met gereguleerde afgifte, in potten van 50, 100 en 250 harde capsules met gereguleerde afgifte en in eenheidsafleververpakkingen (EAV) van 50 harde capsules met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Nederland

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

In het register ingeschreven onder
RVG 102453, harde capsules met verlengde afgifte, 37,5 mg
RVG 102454, harde capsules met verlengde afgifte, 75 mg
RVG 102455, harde capsules met verlengde afgifte, 150 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1223.9v.LD