

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Venlafaxine SUN 37,5 mg tabletten met verlengde afgifte
Venlafaxine SUN 75 mg tabletten met verlengde afgifte
Venlafaxine SUN 150 mg tabletten 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 norepinefrine in de hersenen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie. Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om beter te worden, is het belangrijk de depressie of angststoornis adequaat te behandelen. Indien onbehandeld, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan deze 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?

- 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 mono-amine-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 middel SUN, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van dit middel bent gestopt alvorens u MAOI's 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 middel?

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

- Als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met dit middel 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 snel blauwe plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft (als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad), 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’).
- Als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie (gevoel van grote opwinding of euforie) of bipolaire stoornis (combinatie van manische en depressieve perioden) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Dit middel 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, neem dan contact op met uw arts.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine SUN 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

Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze 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 Venlafaxine SUN.

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 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

Een 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 dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Diabetes

De hoeveelheid glucose 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 SUN (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

Dit middel moet niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens moet u te 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 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 te informeren als een van de symptomen als hierboven beschreven ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel 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 SUN nog andere medicijnen, of 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 SUN met andere medicijnen kunt innemen.

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

- Mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's) die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine SUN**. Vertel uw arts als u deze medicijnen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- **Serotoninesyndroom:**
Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neuropelticum syndroom (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:
 - Triptanen (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 moclobemide, en MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
 - Medicijnen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
 - Medicijnen die 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 (gebruik 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).

Verschijnselen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogd 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).

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 te vertellen wanneer u medicijnen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

- Antiaritmica zoals kinidine, anidaron, sotalol of dofetilide (gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- Antipsychotica zoals tioridazine (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 medicijnen kunnen ook een wisselwerking geven met dit middel 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 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 SUN. 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 middel allen gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zwangerschap

Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel 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 tijdens de zwangerschap inneemt, is er, naast moeilijkheden bij het ademen, nog een ander verschijnsel die 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 medicijn inneemt.

Als u Venlafaxine SUN 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 SUN gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Dit middel komt in de moedermelk terecht. 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 SUN bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Venlafaxine SUN bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

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. 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.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

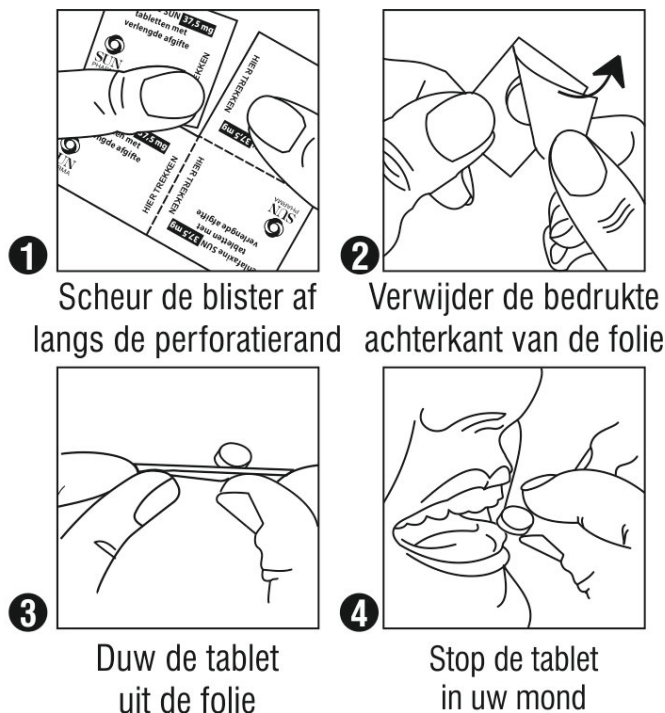
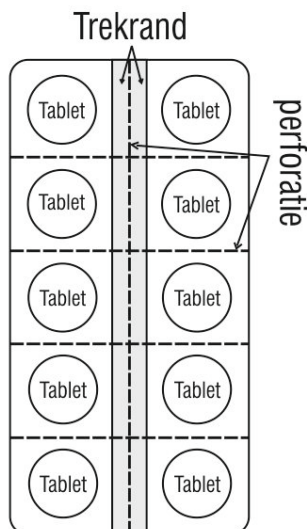
Neem Venlafaxine SUN elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De tabletten moeten heel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet fijn gemalen, gekauwd of opgelost worden.

Dit middel moet met voedsel worden ingenomen.

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

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

Openingsinstructie



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

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 middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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 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 verminder de dosis zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u 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 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, opwindning of onrust (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 middel 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 veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan dit middel niet meer in. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp 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 huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, moeilijkheden met slikken of ademen.

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

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen.
- Ernstige huiduitslag, jeuk of bultjes (verhoogde huidplekjes van rode of bleke huid die vaak jeukt).
- Verschijnselen 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). Verschijnselen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde hoeveelheid spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).
- Verschijnselen 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.

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, kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur.
- Zwarte (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting.
- Jeuk, gele huid of ogen of donkere urine kunnen symptomen zijn van een ontsteking aan de lever (hepatitis).
- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende armen of benen, bewegingsstoornissen, spier-spasmen of stijfheid, insulden of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid.
- Ontwenningverschijnselen (zie de rubriek "Hoe gebruikt u dit middel?, Als u stopt met het gebruik van dit middel").
- Verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt.

De omhulling van een tablet lost niet geheel op en komt in de ontlasting. Wees niet verontrust als u kleine delen in uw ontlasting ziet nadat u dit middel heeft ingenomen. Hoewel u mogelijk deze deeltjes ziet, is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.

Overige bijwerkingen

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
- Verwardheid, 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
- Stoornissen in het zien (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 heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie)
- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie), vermoeidheid, rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsafname
- Verhoogd cholesterol.

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

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie)
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (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, huidslag, 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)

- Insulten of toevallen
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- 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 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)

- 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 tandvlesbloedingen, 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Draaierig gevoel
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap 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, hoeveelheid natrium of cholesterol. Minder vaak kan dit middel 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 dit middel langdurig ingenomen heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het kartonnen doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Peel-off blisterverpakking: Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettenflacon: Houd de tablettenflacon goed gesloten ter bescherming tegen vocht.

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. 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 er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is venlafaxine.

Elke tablet met verlengde afgifte bevat 37,5 mg, 75 mg of 150 mg venlafaxine (als venlafaxinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Voor 37,5 mg

Tabletkern

Laag met verlengde afgifte:

hydroxypropylmethylcellulose,

povidon K-30,

lactosemonohydraat,

methacrylzuurethylacrylaatcopolymeer (1:1), talk, magnesiumstearaat.

Zwellaag:

gesilicifiseerde microkristallijne cellulose,
crospovidon Type A,
colloïdale watervrije silica,
natriumlaurylsulfaat,
allura rood AC lake (E129),
talk,
magnesiumstearaat.

Omhuiling

ethylcellulose waterige dispersie,
mannitol,
povidon K-30,
dibutylsebaaat,
triethylcitraat,
polysorbaat 20,
Opadry II 85F19250 helder, bestaande uit:
talk,
macrogol 3350,
polysorbaat 80,
polyvinylalcohol.

Drukinkt (Opacode s-1-17823 zwart)

schellak,
ijzeroxide zwart (E172),
propyleenglycol.

Voor 75 mg en 150 mg

Tabletkern

Laag met verlengde afgifte:

hydroxypropylmethylcellulose,
povidon K-30,
lactosemonohydraat,
methacrylzuurethylacrylaatcopolymeer (1:1), talk, magnesiumstearaat.

Zwellaag:

gesilicifiseerde microkristallijne cellulose,
crospovidon Type A,
colloïdale watervrije silica,
natriumlaurylsulfaat,
allura rood AC lake (E129),
talk,
magnesiumstearaat.

Omhuiling

ethylcellulose waterige dispersie,
mannitol,
povidon K-30,
dibutylsebaaat,
triethylcitraat,
polysorbaat 20,
talk
Opadry II 85F19250 helder, bestaande uit:
talk,
macrogol 3350,
polysorbaat 80,

polyvinylalcohol.

Drukinkt (Opacode s-1-17823 zwart)

schellak,
ijzeroxide zwart (E172),
propyleenglycol.

Hoe ziet Venlafaxine SUN eruit en wat zit er in een verpakking?

Venlafaxine SUN 37,5 mg: Dit medicijn is verkrijgbaar als een ronde, roze en wit gekleurde, biconvexe (bolrond aan beide zijden), 5,9 mm in diameter tweelaags omhulde tablet met verlengde afgifte, met zwarte inkt bedrukt met “760” aan de ene zijde, en onbedrukt aan de andere zijde.

Venlafaxine SUN 75 mg: Dit medicijn is verkrijgbaar als een ronde, roze en wit gekleurde, biconvexe (bolrond aan beide zijden), 8,4 mm in diameter tweelaags omhulde tablet met verlengde afgifte, met zwarte inkt bedrukt met “759” aan de ene zijde, en onbedrukt aan de andere zijde.

Venlafaxine SUN 150 mg: Dit medicijn is verkrijgbaar als een ovale, roze en wit gekleurde, biconvexe (bolrond aan beide zijden), 16,35 mm x 7,85 mm tweelaags omhulde tablet met verlengde afgifte, met zwarte inkt bedrukt met “758” aan de ene zijde, en onbedrukt aan de andere zijde.

Peel-off blisters: Verpakkingsgrootten 14, 15, 20, 28, 30, 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte.
Tablettenflacon: Verpakkingsgrootten 30 en 1000 (uitsluitend voor distributie) tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder

Venlafaxine SUN 37,5 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 105061
Venlafaxine SUN 75 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 105065
Venlafaxine SUN 150 mg tabletten met verlengde afgifte	RVG 105066

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland) onder de volgende namen:

Spanje:	Venlafaxina SUN 75 mg / 150 mg, comprimido de liberación prolongada
Nederland:	Venlafaxine SUN 37,5 mg / 75 mg / 150 mg, tablet met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland):	Sunveniz XL 37.5 mg / 75 mg / 150 mg, prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024