


Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 1 van 12
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Aurobindo 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Aurobindo 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**

venlafaxine

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

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

### **Inhoud van deze bijsluiter**


1. Wat is Venlafaxine Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat de werkzame stof venlafaxine. Dit middel is een antidepressivum dat behoort tot de groep geneesmiddelen genaamd serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep geneesmiddelen 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 middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met depressie. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis (voortdurend erge zorgen maken), 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 en moeilijker te behandelen worden.

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

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 2 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft binnen de laatste 14 dagen, die bekend zijn als irreversibele monoamine-oxidaseremmers (MAOI's), deze worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met Venlafaxine Aurobindo kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet tevens ten minste 7 dagen wachten, als u met het innemen van Venlafaxine Aurobindo bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubriek, "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" 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 geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met dit middel de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- 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 zwanger bent, zie "Zwangerschap") of als u andere geneesmiddelen inneemt, bijv. warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), die de kans op een bloeding verhogen.
- Als u of iemand uit uw familie, in het verleden manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) of bipolaire stoornis (het hebben van stemmingswisselingen) 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 of stil te staan tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Als dit bij u optreedt, dient u uw arts te informeren. Deze gedachten kunnen ook optreden, wanneer uw dosis wordt verlaagd of wanneer de behandeling met Venlafaxine Aurobindo wordt stopgezet.


Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine Aurobindo 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 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.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 3 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

- Als 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.

Als 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 dit middel 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

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

#### Seksuele problemen

Geneesmiddelen, zoals Venlafaxine Aurobindo (zogenaamde SSRI/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 adolescenten

Dit middel dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Eveneens dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogde kans hebben op bijwerkingen, zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede), als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Ondanks dat, kan uw arts dit geneesmiddel voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dit in hun belang is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan contact op met uw arts. U dient uw arts te informeren wanneer een van de symptomen zoals hierboven beschreven ontstaan of erger worden, als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel innemen. Eveneens zijn de lange termijn effecten van het veilig gebruik van dit geneesmiddel betreffende groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.


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

Gebruikt u naast Venlafaxine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, 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.

Uw arts moet beslissen of u dit middel met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van of stop niet met het gebruik van geneesmiddelen, inclusief degene die u zonder recept gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmiddelen, 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 Aurobindo**. Vertel het

Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 4 van 12
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

uw arts als u deze geneesmiddelen in de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen. (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 casyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kunnen optreden tijdens de behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.


Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- Tryptanen (gebruikt bij migraine)
- 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 linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- Geneesmiddelen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
- Geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor 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 bevatten (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen)
- 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)
- Buprenorfine-bevattende medische producten. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met venlafaxine en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (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 neurolepticasyndroom (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 spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.**

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 5 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

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

Voorbeelden van deze geneesmiddelen 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 moxifloxacin (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën).

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

- Ketoconazol (een geneesmiddel 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 middel dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”).

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venlafaxine Aurobindo. 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 ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Het gebruik tijdens de zwangerschap van soortgelijke geneesmiddelen (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 geneesmiddel tijdens de zwangerschap inneemt, zijn er, naast moeilijkheden bij het ademen, nog andere verschijnselen die bij uw baby kunnen optreden na de geboorte, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u maakt zich hierover zorgen, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u Venlafaxine Aurobindo 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 er van op de hoogte zijn dat u dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Dit middel 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 dit geneesmiddel moet stoppen.

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2305      Pag. 6 van 12

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

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

### **Venlafaxine Aurobindo capsules bevat suikerbolletjes, die sucrose bevatten.**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Venlafaxine Aurobindo bevat natrium**

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

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosis 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 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.

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, neem dan contact op met uw arts, aangezien uw dosis van dit geneesmiddel wellicht anders moet zijn.

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").

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid van dit geneesmiddel 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 zicht, stuipen of toevallen en braken.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

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 in zoals



Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 7 van 12
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

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 een dag is voorgeschreven.

### **Als u stopt met het innemen 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 dit middel niet langer 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 geneesmiddel, dit is vooral het geval als het geneesmiddel 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 (opwinding, onrust), verwardheid, oorsuizen, tintelingen of de zeldzame sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen of griepachtige symptomen, problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (wat 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 enkele weken of maanden duren. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn om zeer geleidelijk te stoppen gedurende maanden of langer. Als een 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


Als een van de volgende verschijnselen optreedt, neem dit middel dan niet meer in. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de 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 verhoogde jeukende uitslag (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 (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt).
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom die 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 neurolepticasyndroom (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.

Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 8 van 12
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	

- 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 en 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 zicht, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende ledematen, bewegingsstoornissen (spierspasmen of stijfheid), stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid.
- Onttrekkingsverschijnselen (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 geneesmiddel heeft ingenomen. In dit middel zitten sferoïden (kleine witte balletjes) die het actieve bestanddeel (venlafaxine) 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 in de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoïden ziet in uw ontlasting, is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.**

**Overige bijwerkingen**


**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Duizeligheid, hoofdpijn, sufheid.
- Slapeloosheid.
- Misselijkheid, droge mond, obstipatie.
- Zweeten (inclusief nachtelijk zweeten).

**Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Verminderde eetlust.
- Verwarring, het gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderd zin in sex, agitatie, zenuwachtigheid, abnormale dromen.
- Trillen, een gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan, tintelingen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning.
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) inclusief troebel zicht, 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.



<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 9 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

- Kortademigheid, geeuwen.
- Overgeven, diarree.
- Lichte huiduitslag, jeuk.
- Moeite met plassen, niet kunnen plassen, vaker moeten plassen.
- Menstruele onregelmatigheden, zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie).
- Zwakte (asthenie); vermoeidheid, rillingen.
- Gewichtstoename, gewichtsafname.
- Toegenomen cholesterol.

**Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie).
- Hallucinaties, gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van de realiteit, abnormale orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen.
- Flauwvallen, onvrijwillige bewegingen 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 (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**


- Stuipen 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 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 (kan voorkomen 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).

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

- Zelfmoord ideeën en zelfmoordgedrag; er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens het gebruik van dit

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 10 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

middel of vlak na behandeling met dit middel (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 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 blisterverpakking, het etiket op de fles en de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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.


Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg: elke capsule met verlengde afgifte bevat 37,5 mg venlafaxine (als hydrochloride).

Venlafaxine Aurobindo 75 mg: elke capsule met verlengde afgifte bevat 75 mg venlafaxine (als hydrochloride).

Venlafaxine Aurobindo 150 mg: elke capsule met verlengde afgifte bevat 150 mg venlafaxine (als hydrochloride).

**De andere stoffen in dit middel zijn:** suikerbolletjes (sucrose), hypromellose, talk en ethylcellulose.

De buitenkant van de capsule bevat:

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	Rev.nr. 2305      Pag. 11 van 12
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	

Omhulsel: gelatine, rood ijzeroxide (E172) (alleen voor de 75 mg en 150 mg), zwart ijzeroxide (E172) (alleen voor 37,5 mg), titaandioxide (E171) en natriumlaurylsulfaat.

Capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), natriumlaurylsulfaat.

De drukinkt bevat: schellak en zwarte ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Venlafaxine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Capsules met verlengde afgifte, hard.

#### **Venlafaxine 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**

Wit tot gebroken wit bolvormige tot ovaalvormige bolletjes omhuld door een harde gelatine capsuleomhulsel (maat "3") die bestaat uit een ondoorzichtige grijskleurige cap en een ondoorzichtige perzikkleurige body met "E" gedrukt met eetbare zwarte inkt op de cap en "73" op de body.

#### **Venlafaxine 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**

Wit tot gebroken wit bolvormige tot ovaalvormige bolletjes omhuld door een harde gelatine capsuleomhulsel (maat "1") die bestaat uit een ondoorzichtige perzikkleurige cap en een ondoorzichtige perzikkleurige body met "E" gedrukt met eetbare zwarte inkt op de cap en "74" op de body.

#### **Venlafaxine 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**

Wit tot gebroken wit bolvormige tot ovaalvormige bolletjes omhuld door een harde gelatine capsuleomhulsel (maat "0") die bestaat uit een ondoorzichtige donker oranje kleurige cap en een ondoorzichtige donker oranje kleurige body met "E" gedrukt met eetbare zwarte inkt op de cap en "89" op de body.

Venlafaxine capsules zijn beschikbaar in:

Blisterverpakking van heldere PVC/PE/PVDC-aluminium folie:

Venlafaxine 37,5 mg/75 mg/150 mg: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules.

HDPE-fles met polypropyleen sluiting:

Venlafaxine 37,5 mg/75 mg/150 mg: 30, 100 en 500 capsules.

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

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000


Malta

Arrow Génériques

26 avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrijk

<b>Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, 75 mg, 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard RVG 110082, 110083, 110084</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2305      Pag. 12 van 12

In het register ingeschreven onder

RVG 110082	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 110083	Venlafaxine Aurobindo 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
RVG 110084	Venlafaxine Aurobindo 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

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

Duitsland	Venlafaxin Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg Hartkapseln, retardiert
Frankrijk	VENLAFAXINE ARROW GÉNÉRIQUES LP 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg gélule à libération prolongée
Ierland	Vedixal XL 75 mg/150 mg prolonged-release capsules, hard
Italië, Portugal	Venlafaxina Aurobindo
Nederland	Venlafaxine Aurobindo 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Polen	Lafactin

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.**

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