BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Venlafaxine retard Teva 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte

venlafaxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
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 INGENOMEN?

Venlafaxine retard Teva bevat de werkzame stof venlafaxine.

Dit medicijn is een antidepressivum dat behoort tot een 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 norepinefrine in de hersenen hebben. Het is niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar ze kunnen helpen door de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen te verhogen.

Dit medicijn is een behandeling voor volwassenen met depressie. Het is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst voor of het vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Het is belangrijk depressie of angststoornissen adequaat te behandelen om u te helpen beter te worden. Indien niet behandeld, zal uw ziekte waarschijnlijk niet vanzelf overgaan en kan deze juist verergeren en moeilijker te behandelen worden.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt of heeft in de afgelopen 14 dagen medicijnen ingenomen, 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 medicijn kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Ook **moet** u ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met dit medicijn wachten voordat u enige 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 inneemt:

- Als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met dit medicijn het risico op het ontwikkelen 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 nu of in het verleden verhoogde bloeddruk heeft of heeft gehad.
- Als u nu of in het verleden hartproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u verteld is dat u een abnormaal hartritme heeft.
- Als u nu of in het verleden oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult) heeft of heeft gehad.
- Als u nu of in het verleden een verlaagde hoeveelheid natrium in uw bloed heeft of heeft gehad (hyponatriëmie).
- Als u snel blauwe plekken krijgt of makkelijker en/of langer bloedt dan normaal (als u nu of in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad), of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding") of als u andere medicijnen inneemt die de kans op een bloeding verhogen, bijv. warfarine (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen).
- Als u, of iemand in uw familie, nu of in het verleden manie (gevoel van grote opwinding of euforie) of bipolaire stoornis (terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid) heeft of heeft gehad.
- Als u nu of in het verleden agressief gedrag vertoont of heeft vertoond.

Dit medicijn kan tijdens de eerste paar weken van de behandeling een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten of staan. Als u dit overkomt, neem dan contact op met uw arts.

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 angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfverminking of zelfmoord. 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 venlafaxine.

Het is waarschijnlijker dat u deze gedachten heeft:
- Als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverminking heeft gehad.
- Als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinische onderzoeken hebben een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aangetoond bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische stoornissen die werden behandeld met antidepressiva.

Als u op enig moment gedachten heeft over zelfverminking of zelfmoord, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts of ga **direct** naar een ziekenhuis.

Het kan verstandig zijn om familieleden of intieme vrienden te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft en hen vragen om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om het u te vertellen als 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 tandbederf (cariës) vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Diabetes
De hoeveelheid glucose in uw bloed kan veranderen door dit medicijn. Daarom kan het zijn dat de dosering van uw diabetesmedicijnen aangepast moet worden.

Seksuele disfunctie
Medicijnen zoals Venlafaxine retard Teva (zogenaamde SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Normaalgesproken moet dit medicijn niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. U moet ook 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 medicijnen innemen. Desondanks kan uw arts dit medicijn voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar als hij/zij beslist dat dit in hun belang is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met uw arts. U moet uw arts informeren als een van de symptomen, zoals hierboven beschreven, ontstaan of erger worden indien patiënten jonger dan 18 jaar dit medicijn innemen. Daarnaast zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van dit medicijn op de groei, rijping en cognitieve- en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog 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 moet beslissen of u Venlafaxine retard Teva samen met andere medicijnen kunt innemen.

Begin of stop niet met het innemen van medicijnen, inclusief degene die u heeft gekocht zonder recept, natuurlijke- en kruidenmiddelen, voordat u met uw arts of apotheker heeft overlegd.

- Mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's) die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine retard Teva**. Vertel het uw arts als u deze medicijnen in de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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, vooral bij gelijktijdig gebruik met andere medicijnen.

Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
- Triptanen (gebruikt bij migraine)
- Andere medicijnen om depressie te behandelen, bijv. 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 linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Medicijnen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om neerslachtigheid (depressie) te behandelen)
- Medicijnen die sibutramine bevatten (gebruikt voor gewichtsvermindering)
- Medicijnen die buprenorfine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor de 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 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 (gebruikt voor de behandeling van psychose: een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag) en andere dopamine-antagonisten zoals metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en overgeven)

Het serotoninesyndroom kan bestaan uit een combinatie van de volgende verschijnselen en symptomen: 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 lijken op 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 het uw arts onmiddellijk, of ga naar de afdeling 'Spoedeisende Hulp' van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat het serotoninesyndroom bij u optreedt.

U **moet** het uw arts vertellen als u medicijnen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme.

Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
- Antiaritmica zoals kinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- Antipsychotica zoals thioridazine (zie ook 'Serotoninesyndroom' hierboven)
- Antibiotica zoals erytromycine of moxifloxacine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën)

De volgende medicijnen kunnen ook een wisselwerking hebben met dit medicijn en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk om het uw arts of apotheker te vertellen als u medicijnen inneemt die één van de volgende stoffen bevatten:

- Ketoconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- Haloperidol of risperidon (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- Metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen)

Vertel het uw arts als u orale anticonceptiva gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dit medicijn moet met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in?”).

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. Daarnaast kan alcohol het omhulsel van de tablet aantasten waardoor er relatief een grote hoeveelheid venlafaxine kan vrijkomen. Dit kan leiden tot toxiciteit of overdosering (zie rubriek ‘Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?’). Dit kan er ook voor zorgen dat de capsule niet werkt totdat het tijd is voor de volgende dosis.

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 inneemt.

Zwangerschap
U moet dit medicijn alleen innemen nadat u de mogelijke voordelen en de mogelijke risico’s voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit medicijn inneemt. Indien gebruikt tijdens de zwangerschap, kunnen soortgelijke medicijnen (SSRI's) bij baby's het risico van een ernstige aandoening, die persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) wordt genoemd, verhogen waardoor de baby sneller gaat ademhalen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dit bij uw baby optreedt, moet u **onmiddellijk** contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u dit medicijn tijdens de zwangerschap inneemt, is er, naast moeilijkheden bij het ademhalen, nog een ander symptoom die uw baby na de geboorte kan hebben, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen na de geboorte heeft en u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts en/of verloskundige voor advies.

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

Borstvoeding
Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Er is een risico van een effect op de baby. Dit moet u bespreken met uw arts, hij/zij zal beslissen of u moet stoppen met borstvoeding geven of met de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bestuur geen voertuigen en/of bedien geen machines totdat u weet welke invloed dit medicijn op u

heeft.

Venlafaxine retard Teva bevat carmoisine (E122)
Kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in 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 aanvangsdosering voor de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, en indien nodig, zelfs tot een maximumdosering 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, ofwel 's ochtends ofwel 's avonds. De capsules **moeten** in hun geheel worden doorgeslikt met vloeistof en mogen **niet** worden geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost.

Dit medicijn dient met voedsel te worden ingenomen.

Overleg met uw arts als u lever- of nierproblemen heeft, 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 innemen van dit medicijn").

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

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 een snelle hartslag, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), wazig zien, insulten of toevallen en braken.

Bent u vergeten dit medicijn 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 uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis 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 innemen 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 dit medicijn niet langer nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling helemaal gestopt wordt. Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van dit medicijn, vooral als er plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen zoals zelfmoordgedachten, agressiviteit, vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, nervositeit, opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, het horen van rinkelgeluiden in het oor, tintelingen of zeldzame sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, insulten 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 dient te stoppen. Dit kan een periode van enkele weken of maanden duren. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn de behandeling zeer geleidelijk te stoppen gedurende enkele maanden of langer. Als u één van deze verschijnselen, of andere verschijnselen ervaart waar u last van heeft, 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.

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dit medicijn dan 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 patiënten

- Zwelling van het gezicht, mond, tong, keel, handen of voeten en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), moeilijkheden met slikken of ademhalen.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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)

- Verschijnselen en symptomen van het serotoninesyndroom waaronder 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 lijken op 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 middel van een bloedtest).
- Verschijnselen van infectie, zoals hoge temperatuur, (koude) rillingen, bibberen, 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 zwakheid. 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, welke symptomen kunnen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis).
- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Oogproblemen, zoals wazig zien, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende armen en/of benen, bewegingsstoornissen (spier-spasmen of stijfheid), insulten of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en zich ongewoon opgewonden voelen.
- Ontwenningsverschijnselen (zie de rubriek “Hoe neemt u dit medicijn in?, Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).
- Verlengde bloeding(en) – als u zichzelf snijdt of verwondt, kan het enigszins langer dan gewoonlijk duren voordat de bloeding stopt.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Duizeligheid, hoofdpijn, sufheid
- Slapeloosheid

- Misselijkheid, droge mond, verstopping (obstipatie)
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Verminderde eetlust
- Verwardheid, het gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderde zin in seks, onrust (agitatie), zenuwachtigheid, abnormale dromen
- Trillen, een gevoel van lusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan, slapende ledematen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspaning
- Stoornissen in het zien (visusstoornissen) inclusief wazig zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog om automatisch van focus te wisselen van veraf naar dichtbijzijnde objecten
- Oorsuizen (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)
- Zich krachteloos of slap voelen (asthenie), vermoeidheid, rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsafname
- Verhoogd cholesterol

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie)
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige bewegingen van de spieren, verslechterde coördinatie en balans
- Duizelig voelen (vooral bij te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- Overgeven van bloed, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting, wat een aanwijzing kan zijn voor inwendige bloeding
- 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 patiënten

- 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 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 patiënten

- Aanhoudende bloedingen, wat een verschijnsel kan zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes, wat 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)

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ideeën over zelfmoord en zelfmoordgedrag, gevallen van zelfmoordideeën en zelfmoordgedrag zijn gemeld gedurende venlafaxinetherapie of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap en borstvoeding” in rubriek 2 voor meer informatie.

Dit medicijn veroorzaakt soms onbedoelde effecten waarvan u zich niet bewust bent, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag, lichte veranderingen in bloedspiegels van leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan dit medicijn 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 medicijn langdurig gebruikt 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.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 juiste manier vernietigd en komen 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 venlafaxine.

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 225 mg venlafaxine, aanwezig in de vorm van venlafaxinehydrochloride.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, povidon (K-90), talk, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, ethylcellulose, copovidon.

  Capsulewand: gelatine, carmoisine (E 122), titaandioxide (E171), water.

  Drukinkt op de capsule: schellak, propyleenglycol, sterke ammonia-oplossing, indigokarmijn-aluminium lak (E 132).

Hoe ziet Venlafaxine retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Venlafaxine retard Teva 225 mg, capsules met verlengde afgifte zijn roze, ondoorzichtige harde gelatine capsules met blauwe brede en smalle banden om de twee helften van de capsule, gevuld met minitabletten.

Venlafaxine retard Teva 225 mg, capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in:
Koud-vormende aluminium (OPA/Alu/PVC) en aluminium blisterverpakkingen met 28, 30, 30x1 capsules met verlengde afgifte, hard.

Ondoorzichtig witte PVC/PVdC en aluminium blisterverpakkingen met 28, 30, 30x1 capsules met verlengde afgifte, hard.
Ondoorzichtig witte PVC/Aclar en aluminium blisterverpakkingen met 28, 30, 30x1 capsules met verlengde afgifte, hard.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Fabrikant
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 118043

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

Spanje	Venlafaxina retard Teva 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Nederland	Venlafaxine retard Teva 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Portugal	Venlafaxina ratiopharm
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Venlafaxine Teva XL 225 mg Prolonged-release Capsules, Hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand 2023

0523.7v.FN

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)