

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Venlafaxine HCl Sandoz® XR 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte

venlafaxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Venlafaxine HCl Sandoz XR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Venlafaxine HCl Sandoz XR bevat de werkzame stof venlafaxine.

Venlafaxine is een antidepressivum dat behoort tot een groep medicijnen die serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd. 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 geheel duidelijk hoe antidepressiva werken, maar zij werken vermoedelijk door de concentraties van serotonine en noradrenaline in de hersenen te verhogen.

Venlafaxine is een behandeling voor volwassenen met een depressie. Venlafaxine is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst voor of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om ervoor te zorgen dat u zich weer beter voelt, is het belangrijk om depressie of angststoornissen goed te behandelen. Zonder behandeling zal uw aandoening misschien niet genezen of ernstiger worden, waardoor die moeilijker te behandelen is.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ook irreversibele monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) inneemt of de laatste 14 dagen heeft ingenomen. MAO-remmers zijn medicijnen die worden gebruikt om depressie en de ziekte van Parkinson te behandelen. Inname van irreversibele MAO-remmers in combinatie met andere

medicijnen zoals Venlafaxine HCl Sandoz XR kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook minstens 7 dagen wachten na stopzetting van de inname van Venlafaxine HCl Sandoz XR voordat u een MAO-remmer inneemt (zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” en de informatie in deze rubriek over “Serotoninesyndroom”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine HCl Sandoz XR het risico op ontwikkeling van een serotoninesyndroom kunnen verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog);
- als u een voorgeschiedenis heeft van verhoogde bloeddruk;
- als u een voorgeschiedenis heeft van hartproblemen;
- als u een voorgeschiedenis heeft van stuipen (epilepsieaanvallen);
- als u een voorgeschiedenis heeft van een laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie);
- als u een neiging vertoont tot blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen) of als u andere medicijnen inneemt die het bloedingsrisico kunnen verhogen of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap”);
- als uw cholesterolconcentratie stijgt;
- als u een voorgeschiedenis heeft van manie of bipolaire stoornis (zich zeer opgewonden of euforisch voelen) of als iemand in uw familie een manie of bipolaire stoornis heeft gehad;
- als u een voorgeschiedenis heeft van agressief gedrag.
- Medicijnen zoals venlafaxine (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.

Venlafaxine kan een gevoel van rusteloosheid of onvermogen om stil te blijven zitten of staan veroorzaken. U moet uw arts inlichten als u dat overkomt.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine HCl Sandoz XR 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.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of een angststoornis heeft, kunt u er soms aan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva, omdat al die medicijnen een zekere tijd nodig hebben om te gaan werken. Gewoonlijk duurt dat ongeveer twee weken, maar soms langer.

De kans dat u die gedachten gaat krijgen, is groter:

- als u er vroeger al aan heeft gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen;
- als u een jongvolwassene bent. Informatie van klinische studies wijst op een hoger risico op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die worden behandeld met een antidepressivum.

Als u ooit eraan denkt om uzelf schade te berokkenen of te doden, moet u contact opnemen met uw arts of meteen naar een ziekenhuis gaan.

Het kan nuttig zijn om een familielid of goede vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft en ze te vragen om deze bijsluiters te lezen. U zou ze kunnen vragen om het u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angst verergert of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Droge mond

Droge mond wordt gerapporteerd bij 10% van de patiënten die worden behandeld met venlafaxine. Dat kan het risico op tandbederf verhogen. Daarom dient u extra zorg te besteden aan uw mondhygiëne.

Diabetes

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn moet niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. U moet ook weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een hoger risico lopen op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede) als ze deze groep van medicijnen innemen. Toch kan uw arts dit medicijn voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 omdat hij/zij van mening is dat dat in hun belang is. Als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan contact op met uw arts. U moet uw arts inlichten als een van de bovenvermelde symptomen optreden of verergeren als patiënten jonger dan 18 dit medicijn innemen. Ook zijn de langetermijneffecten van dit medicijn op de veiligheid in termen van groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het is aan uw arts om te beslissen of u Venlafaxine HCl Sandoz XR mag innemen in combinatie met andere medicijnen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met medicijnen, inclusief die welke 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 HCl Sandoz XR**. Vertel uw arts als u deze medicijnen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. (MAO-remmers: zie de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- **Serotoninesyndroom:**
Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”) kunnen optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere medicijnen. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:
 - Tryptanen (gebruikt bij migraine)
 - Andere medicijnen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of medicijnen die lithium bevatten
 - Medicijnen die amfetamines bevatten (gebruikt om aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), slaapziekte (narcolepsie) en zwaarlijvigheid (obesitas) te behandelen)
 - Medicijnen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
 - Medicijnen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
 - Medicijnen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten

- Medicijnen die opioïden (bijv. buprenorfine), tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn)
- Medicijnen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
- Medicijnen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
- Medicijnen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) bevatten
- Producten die Sint-Janskruid bevatten (ook wel “Hypericum perforatum” genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
- Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)
- Antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen zijn: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatiestoornissen, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen van de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

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

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

Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

- Antiaritmica zoals kinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- Antipsychotica zoals thioridazine (zie ook Serotoninesyndroom hierboven)
- Antibiotica zoals erytromycine of moxifloxacin (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën)

De volgende medicijnen kunnen ook in wisselwerking treden met Venlafaxine HCl Sandoz XR en moeten met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- ketoconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties);
- haloperidol of risperidon (om psychiatrische aandoeningen te behandelen);
- metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartproblemen te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit medicijn moet samen met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

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

Venlafaxine gaat over in de moedermelk. Er is een risico van een effect op de baby. Daarom moet u dat met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten of dat u de behandeling met Venlafaxine HCl Sandoz XR moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen apparaten of machines totdat u weet welk effect Venlafaxine HCl Sandoz XR op u heeft.

Venlafaxine HCl Sandoz XR, capsules met verlengde afgifte bevat karmozijn (E122)

De hulpstof karmozijn (E122) in de omhulling van de capsule kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De gebruikelijke aanbevolen startdosering bij de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. De dosering kan door uw arts geleidelijk worden verhoogd, zo nodig zelfs tot een maximumdosering van 375 mg per dag voor depressie. Als u wordt behandeld wegens een paniekstoornis, zal uw arts starten met een lagere dosering (37,5 mg) en die dosering geleidelijk verhogen. De maximumdosering bij gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine HCl Sandoz XR elke dag ongeveer op hetzelfde uur in, 's morgens of 's avonds. De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met vloeistof en mogen niet worden geopend, geplet, gekauwd of opgelost.

Venlafaxine HCl Sandoz XR moet met voedsel worden ingenomen.

Als u lever- of nierproblemen heeft, informeer dan uw arts omdat uw dosering van Venlafaxine HCl Sandoz XR misschien moet worden aangepast.

Stop niet met het innemen van Venlafaxine HCl Sandoz XR 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 heeft ingenomen dan de hoeveelheid Venlafaxine HCl Sandoz XR die door uw arts werd voorgeschreven.

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

Mogelijke symptomen van een overdosering zijn een snelle hartslag, veranderingen van de waakzaamheid (gaande van slaperigheid tot coma), wazig zicht, stuipen of epilepsieaanvallen en braken.

Bent vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan in zodra u het zich herinnert. Maar als het tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en neem slechts één dosis, zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te nemen. Neem per dag niet meer dan de dagelijkse dosis van Venlafaxine HCl Sandoz XR die u werd voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

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

Uw arts zal u advies geven over hoe u de behandeling met dit medicijn geleidelijk moet stopzetten. Als u een van bovenstaande of andere symptomen vertoont die hinderlijk zijn, vraag dan advies aan uw arts.

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 bijsluiter staat? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan dit medicijn niet meer in. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de 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 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 (verhoogde huidplekjes van rode of bleke huid die vaak jeukt).
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

- Tekenen van infectie, zoals hoge temperatuur, rillingen, koude rillingen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Deze kunnen het gevolg zijn van een bloedaandoening die leidt tot een verhoogde kans op infectie.
- Ernstige uitslag, die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid.
- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse.

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 en 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 ledematen, bewegingsstoornissen, spier-spasmen of stijfheid, stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid.
- Onttrekingsverschijnselen (zie de rubriek “Hoe gebruikt u dit medicijn?, Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

- Verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt.

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

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

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie)
- Hallucinaties, gevoel afgezonderd te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige beweging van de spieren, verslechterde coördinatie en balans
- Duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- Overgeven van bloed, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting; dit kan een aanwijzing zijn voor inwendige bloedingen
- Gevoeligheid voor zonlicht, blauwe plekken, abnormaal haarverlies
- Geen controle over het plassen
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren
- Lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Aanhoudende bloedingen, die een teken kunnen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding
- Abnormale productie van de moedermelk
- Onverwachte bloedingen bijvoorbeeld tandvleesbloedingen, bloed in de urine of in het braaksel, of het verschijnen van onverwachte blauwe plekken of gebroken bloedvaten (gebroken aderen)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

Dit medicijn kan soms onbedoelde effecten veroorzaken, zonder dat u daar erg in heeft, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels van de leverenzymen, hoeveelheid 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 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is venlafaxine. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 225 mg venlafaxine, overeenkomend met 254,7 mg venlafaxinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: microkristallijne cellulose, povidon (K-90 D), talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, ethylcellulose, copovidon

Omhulsel van de capsule: karmozijn (E122), titaandioxide (E171), gelatine, water, gezuiverd

Capsule drukinkt: schellak, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, indigo carmine (E132)

Hoe ziet Venlafaxine HCl Sandoz XR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsule met verlengde afgifte.

De harde capsules met verlengde afgifte van 225 mg zijn roze, ondoorzichtige harde gelatine capsules met een blauwe ronde streep op beide uiteinden van de capsules.

Blisterverpakking (Alu/PVC/ACLAR/Alu) en (PVC/PVDC).

Voor 225 mg: Verpakkingen van 14, 28, 30, 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Sandoz B.V.

Veluwezoom 22

1327 AH Almere

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Venlafaxine HCl Sandoz XR 225 mg 225 mg, harde capsules met verlengde afgifte - RVG 120095

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024