BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Venlafaxine ERC 225 mg, tabletten met verlengde afgifte
Venlafaxine ERC 300 mg, tabletten met verlengde afgifte
venlafaxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 ERC 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 ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u in de laatste 14 dagen gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft, die bekend zijn als irreversibele monoamineoxidaseremmers (MAOI's). MAOI's worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met dit middel kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van dit middel bent gestopt alvorens u 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 geneesmiddel 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 is verteld dat u een abnormaal hartritme heeft.
- als u in het verleden toevallen (stuipen) heeft gehad.
- als u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie).
- als u snel blauwe plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft (als u in het verleden bloedingsstoornissen heeft gehad), of als u andere geneesmiddelen inneemt, bijvoorbeeld warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), die de kans op een bloeding verhogen, of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap").
- als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad.

- als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Geneesmiddelen zoals Venlafaxine ERC (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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

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

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze kunnen eerst toenemen als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien al deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer.
Het is waarschijnlijker dat u zo denkt:
- als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverminking heeft gehad.
- als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit klinisch onderzoek hebben een verhoogd risico op suïcidaal gedrag aangetoond bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychische stoornissen die werden behandeld met antidepressiva.

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

U vindt het misschien prettig om familieleden en vrienden te vertellen dat u depressief bent en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te zeggen wanneer zij denken dat uw depressie of angst verergert of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Droge mond
Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op gaatjes (cariës) in tanden en kiezen vergroten. U moet daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne besteden.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel moet niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens moet u weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogde kans hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten en er is een verhoogd aantal meldingen van vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Ondanks dat, kan uw arts dit geneesmiddel voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat 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 moet uw arts informeren als een van de symptomen als hierboven beschreven ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar dit middel innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van dit geneesmiddel op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Venlafaxine ERC nog andere geneesmiddelen of 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 kan beslissen of u Venlafaxine ERC met andere geneesmiddelen kunt innemen.
Begin niet met het innemen van, of stop niet met geneesmiddelen, inclusief die welke u zonder recept gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmiddelen, zonder vooraf met uw arts of apotheker te overleggen.

- Monoamineoxidaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine ERC.** Vertel het uw arts als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").
- **Serotoninesyndroom:**
  een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticasyndroom (NMS)-achtige reacties, (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kunnen optreden tijdens 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 moclomebide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressies te behandelen);
- geneesmiddelen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten;
- geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor de 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 (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 uit een combinatie van het volgende bestaan: rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne 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 afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

U moet uw arts vertellen wanneer u geneesmiddelen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme.
Voorbeelden van deze geneesmiddelen 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 erythromycine of moxifloxacine (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 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 ERC. Gelijktijdig gebruik met alcohol kan leiden tot extreme vermoeidheid en bewustzijnsverlies en kan uw symptomen van depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, verergeren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met u arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet dit middel alleen gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.
Zorg ervoor dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit 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 blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen meestal in de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. 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, is er, naast moeilijkheden bij het ademhalen, nog een ander verschijnsel dat bij uw baby kan optreden na de geboorte, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap
Als u Venlafaxine ERC 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 ERC gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

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.

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

Venlafaxine ERC bevat lactose
Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.
De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 225 en 300 mg beschikbaar.

Neem dit middel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De tabletten moeten heel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost worden.
Dit middel dient met voedsel te worden ingenomen.

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

Stop niet met het innemen van Venlafaxine ERC 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 geneesmiddelen?").
De verschijnselen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit snelle hartslag, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), troebel zien, stuipen of toevallen en braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als het tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem alleen de enkele dosis zoals gebruikelijk. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid van dit middel die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van uw behandeling en verminder de dosis niet zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer dit middel nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling uiteindelijk gestopt wordt. Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van dit middel, dit is vooral het geval als dit middel 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 adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met dit middel moet verlagen. Als een van deze verschijnselen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken, vraag dan uw arts om verder advies.

Heeft u nog vragen heeft 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.

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

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan dit middel niet meer in, maar **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- zwelling van het gezicht, mond, tong, keel, handen of voeten en/of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, moeilijkheden met slikken of ademhalen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademhalen;
- ernstige huiduitslag, jeuk of bultjes (verhoogde rode of bleke huidplekjes die vaak jeuken);
- tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.
  In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde hoeveelheid 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.

Andere bijwerkingen die **u aan uw arts moet** vertellen (de frequentie van deze bijwerkingen zijn vermeld in onderstaande lijst "Overige bijwerkingen"):
- hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur;
- zwart (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting;
- jeuk, gele huid of ogen, of donkere urine kunnen symptomen zijn van een ontsteking 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, 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.

U hoeft zich geen zorgen te maken als u na het innemen van dit middel een tablet in uw ontlasting ontdekt. Venlafaxine wordt langzaam afgegeven, terwijl de tablet het traject van uw maag-darmkanaal aflegt. De tablet lost niet op en wordt intact met uw ontlasting uitgescheiden. Uw dosis venlafaxine is dus door uw lichaam opgenomen, ook al ziet u wel eens een tablet in uw ontlasting.

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;
- 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);

- 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 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, huiduitslag, 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, kortademhaling en 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 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)
- zelfmoordideeën 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 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 of 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. 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 het etiket op de verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaartemperatuur.
Bewaar de blisters in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.
Elke Venlafaxine ERC 225 mg of 300 mg tablet met verlengde afgifte bevat venlafaxinehydrochloride overeenkomend met respectievelijk 225 mg of 300 mg venlafaxine.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: mannitol (E421), povidon (K-90), macrogol (400), microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat.
Omhulling: celluloseacetaat, macrogol (400), hypromellose, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E172) en triacetine.

Hoe ziet Venlafaxine ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Venlafaxine ERC 225 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn 11 mm, ronde, dubbelbolle, witte tot gebroken witte tabletten met een klein rond gaatje aan een zijde.
Venlafaxine ERC 300 mg Focus, tabletten met verlengde afgifte zijn ronde, dubbelbolle, witte tot gebroken witte tabletten met een klein rond gaatje aan een zijde.

Venlafaxine ERC 225 mg, tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten.
Venlafaxine ERC 300 mg, tabletten met verlengde afgifte is beschikbaar in blisterverpakkingen met 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:
Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 136813//108592 Venlafaxine ERC 225 mg, tabletten met verlengde afgifte (Spanje)
RVG 136809//123673 Venlafaxine ERC 300 mg, tabletten met verlengde afgifte (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam
Spanje: Venlabrain Retard 225 mg/ 300 mg comprimidos de liberación prolongada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026 ((240926)).

BS001639 – mmjj / 240925-0925_IG&A9_A