Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg harde capsules met verlengde afgifte

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 Venlafaxin Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Venlafaxin Retard Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Venlafaxin Retard Sandoz bevat de werkzame stof venlafaxine.

Venlafaxin Retard Sandoz is een antidepressivum dat behoort tot een groep geneesmiddelen die serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd. Deze groep geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Het is niet geheel duidelijk hoe antidepressiva werken, maar zij werken mogelijks door de concentraties van serotonine en noradrenaline in de hersenen te verhogen.

Venlafaxin Retard Sandoz is een behandeling voor volwassenen met depressie. Het is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: veralgemeende 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 zodat ze moeilijker te behandelen is.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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 van deze bijsluiter.
- als u ook irreversibele monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers) inneemt of de laatste 14 dagen hebt ingenomen. Dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. Inname van irreversibele MAO-remmers in combinatie met Venlafaxin Retard Sandoz kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook minstens 7 dagen wachten na stopzetting van de inname van Venlafaxin Retard Sandoz

voordat u een MAO-remmer inneemt (zie ook de rubriek genaamd “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” en de informatie in de rubriek over ‘Serotoninesyndroom’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u Venlafaxin Retard Sandoz inneemt.

- als u andere geneesmiddelen samen met Venlafaxin Retard Sandoz gebruikt, die het risico op ontwikkeling van een serotoninesyndroom kunnen verhogen (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- als u een voorgeschiedenis van verhoogde bloeddruk heeft.
- als u een voorgeschiedenis van hartproblemen heeft.
- als men u heeft verteld dat u een abnormaal hartritme heeft.
- als u een voorgeschiedenis van stuipen (epilepsieaanvallen) heeft.
- als u een voorgeschiedenis van een laag natriumgehalte in uw bloed (hyponatriëmie) heeft.
- als u een neiging vertoont tot blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen) of als u andere geneesmiddelen inneemt die het bloedingsrisico kunnen verhogen bv. warfarine (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen) of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’).
- 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 van agressief gedrag heeft.

Venlafaxin Retard Sandoz kan een gevoel van rusteloosheid of onvermogen om stil te blijven zitten of staan veroorzaken tijdens de eerste weken van de behandeling. U moet uw arts inlichten als u dat overkomt.

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

<u>Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis</u>
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 aangezien deze geneesmiddelen een zekere tijd nodig hebben om te werken. Gewoonlijk duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venlafaxin Retard Sandoz.

De kans op dergelijke gedachten is groter:
- als u er vroeger al aan hebt gedacht om uzelf te doden of schade te berokkenen.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft aangetoond dat jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar oud) met een psychiatrische aandoening die met een antidepressivum werden behandeld, een verhoogd risico op suïcidaal gedrag vertoonden.

Als u aan zelfbeschadiging of zelfdoding denkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

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

<u>Droge mond</u>
Droge mond wordt gemeld bij 10% van de patiënten die worden behandeld met venlafaxine. Dat

kan het risico op tandbederf (cariës) verhogen. Daarom moet u extra zorg besteden aan uw tandhygiëne.

Diabetes
Venlafaxin Retard Sandoz kan uw bloedglucosespiegels verstoren. Daarom moet de dosering van uw antidiabeticum misschien worden aangepast.

Seksuele problemen
Geneesmiddelen zoals Venlafaxin Retard Sandoz (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 jongeren tot 18 jaar
Venlafaxin Retard Sandoz mag normaal 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 klasse van geneesmiddelen innemen. Toch kan uw arts dit geneesmiddel voorschrijven voor patiënten jonger dan 18 omdat hij/zij van mening is dat dit voor hen het beste is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dit wil bespreken, moet u terug naar uw arts gaan. U moet uw arts inlichten als de bovenvermelde symptomen optreden of verergeren als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxin Retard Sandoz innemen. Eveneens werden de langetermijneffecten van dit geneesmiddel op de veiligheid in termen van groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling nog niet aangetoond in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Venlafaxin Retard Sandoz nog andere geneesmiddelen, 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 Venlafaxin Retard Sandoz mag innemen in combinatie met andere geneesmiddelen.

Begin of stop niet met het innemen van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die zonder voorschrift zijn gekocht, natuurlijke en kruidengeneesmiddelen, voordat u dit met uw arts of apotheker heeft besproken.

- Monoamineoxidaseremmers, die worden gebruikt om een depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen, **mogen niet samen met Venlafaxin Retard Sandoz worden ingenomen.** Licht uw arts in als u deze geneesmiddelen de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen (MAO-remmers: zie de rubriek “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- **Serotoninesyndroom**:
  Een mogelijks levensbedreigende aandoening of reacties die gelijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS) (zie de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”), kan optreden bij behandeling met venlafaxine, vooral bij inname in combinatie met andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
  - Triptanen (worden gebruikt bij migraine)
  - Andere geneesmiddelen om een depressie te behandelen, bijvoorbeeld SNRI’s, SSRI’s, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
  - Geneesmiddelen die amfetamines bevatten (gebruikt om aandachtstekorthyperactiviteitstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen)
  - Geneesmiddelen die linezolid, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
  - Geneesmiddelen die moclobemide, een MAO-remmer, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
  - Geneesmiddelen die sibutramine bevatten (gebruikt om te vermageren)

- Geneesmiddelen die opioïden (bijv. buprenorfine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine) bevatten die worden gebruikt om ernstige pijn te behandelen
- Geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (gebruikt om hoesten te behandelen)
- Geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt om een opioïdenverslaving of ernstige pijn te behandelen)
- Geneesmiddelen die methyleenblauw bevatten (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen)
- Producten die sint-janskruid bevatten (ook Hypericum perforatum genoemd, een natuurlijke of kruidenremedie die wordt gebruikt om lichte depressie te behandelen)
- Producten die tryptofaan bevatten (worden gebruikt bij problemen zoals slaap en depressie)
- Antipsychotica (gebruikt om een ziekte met symptomen zoals dingen horen, zien of gewaarworden die er niet zijn, onterechte overtuigingen, ongebruikelijke achterdocht, onduidelijke redenering en teruggetrokken gedrag te behandelen)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen een combinatie van het volgende omvatten: rusteloosheid, hallucinaties, verlies van coördinatie, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen van de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

In zijn zwaarste vorm kan het serotoninesyndroom gelijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS). Tekenen en symptomen van MNS kunnen een combinatie zijn van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (te zien bij bloedonderzoek).

Licht uw arts onmiddellijk in of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat u tekenen van een serotoninesyndroom vertoont.

U moet het uw arts vertellen als u geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen beïnvloeden.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
- Anti-aritmica, zoals quinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen)
- Antipsychotica, zoals thioridazine (zie ook serotoninesyndroom hierboven)
- Antibiotica, zoals erythromycine of moxifloxacine (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- Antihistaminica (gebruikt om een allergie te behandelen)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook in wisselwerking treden met Venlafaxin Retard Sandoz en moeten met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te melden als u geneesmiddelen inneemt op basis van:
- Ketoconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- Haloperidol of risperidon (om psychiatrische aandoeningen te behandelen)
- Metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartproblemen te behandelen)

Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol?
Venlafaxin Retard Sandoz moet samen met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”).
Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venlafaxin Retard Sandoz. 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 mag Venlafaxin Retard Sandoz alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en risico’s voor uw ongeboren kind heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Venlafaxin Retard Sandoz inneemt. Als ze tijdens de zwangerschap worden ingenomen, kunnen vergelijkbare geneesmiddelen (SSRI's) het risico verhogen op persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening waardoor de baby sneller ademt en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dit gebeurt met uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u dit geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap, kan uw baby na de geboorte naast ademhalingsmoeilijkheden ook problemen bij het voeden vertonen. Als uw baby deze symptomen na de geboorte vertoont en als u zich zorgen maakt, moet u contact opnemen met uw arts en/of vroedvrouw. Zij zullen u advies kunnen geven.

Als u Venlafaxin Retard Sandoz 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 Venlafaxin Retard Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Venlafaxin Retard Sandoz gaat over in de moedermelk. Er is een risico op een effect op de baby. Daarom moet u dit met uw arts bespreken en hij/zij zal beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten dan wel de behandeling met dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rij niet en gebruik geen apparaten of machines totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft.

150 mg en 225 mg harde capsules met verlengde afgifte:
Venlafaxin Retard Sandoz bevat natrium en azokleurstoffen
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

150 mg harde capsules met verlengde afgifte:
Dit geneesmiddel bevat de azokleurstoffen Sunset Yellow FCF (E 110) en Allura Red AC (E 129) die allergische reacties kunnen veroorzaken.

225 mg harde capsules met verlengde afgifte:
Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof Carmoisine (E 122) die allergische reacties kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

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

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

Neem Venlafaxin Retard Sandoz elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, ofwel 's morgens of 's avonds. De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met vloeistof en mogen niet worden geopend, geplet, gekauwd of opgelost.

Venlafaxin Retard Sandoz moet worden ingenomen met voedsel.

Als u lever- of nierproblemen heeft, moet u dit met uw arts bespreken omdat de dosering van dit geneesmiddel misschien moet worden aangepast.

Zet de inname van dit geneesmiddel niet stop zonder dit met uw arts te bespreken (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

Heeft u te veel van dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen 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.

Wanneer u te veel van Venlafaxin Retard Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis overslaat, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Maar als het tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over en neemt u slechts een dosis, zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem per dag niet meer dan de dagelijkse dosis van Venlafaxin Retard Sandoz die u werd voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Zet de inname van uw behandeling niet stop of verlaag de dosering niet zonder het advies van uw arts, ook als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u Venlafaxin Retard Sandoz niet meer nodig hebt, kan hij/zij u vragen om uw dosering geleidelijk te verlagen vooraleer de behandeling helemaal stop te zetten. Er kunnen bijwerkingen optreden als mensen het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten, vooral als het ineens wordt stopgezet of als de dosering te snel wordt verlaagd. Sommige patiënten kunnen symptomen vertonen zoals zelfmoordgedachten, agressiviteit, vermoeidheid, duizeligheid, ijlhoofdigheid, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, zenuwachtigheid, opwinding, verwardheid, oorsuizen, tintelingen of zelden een gevoel van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen of griepachtige symptomen, problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (hetgeen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz. kan veroorzaken).

Uw arts zal u advies geven over hoe u de behandeling met Venlafaxin Retard Sandoz geleidelijk moet stopzetten. 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 een van deze of andere symptomen vertoont die hinderlijk zijn, vraag dan advies aan uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als een van de volgende reacties optreedt, mag u Venlafaxin Retard Sandoz niet meer innemen. **Licht meteen uw arts in of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Zwelling van het gezicht, de mond, tong, keel, handen of voeten, en/of een huiduitslag met jeuk en bulten (netelroos), slik- of ademhalingsproblemen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- Beklemmend gevoel op de borstkas, piepende ademhaling, slik- of ademhalingsproblemen
- Ernstige huiduitslag, jeuk of netelroos (verheven vlekken van rode of bleke huid die vaak jeuken)
- Tekenen en symptomen van een serotoninesyndroom zoals rusteloosheid, hallucinaties, verlies van coördinatie, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen van de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. In zijn zwaarste vorm kan het serotoninesyndroom gelijken op het maligne neurolepticasyndroom (MNS). Tekenen en symptomen van MNS kunnen een combinatie zijn van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (te zien bij bloedonderzoek).
- Tekenen van infectie, zoals hoge temperatuur, koude rillingen, rillingen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Dit kan het resultaat zijn van een bloedaandoening die aanleiding geeft tot een verhoogd risico op infectie.
- Ernstige huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en afschilferen van de huid.
- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rhabdomyolyse.

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 melden,** zijn (de frequentie van deze bijwerkingen zijn opgenomen in onderstaande lijst 'Overige bijwerkingen die kunnen optreden'):

- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die kunnen gepaard gaan met hoge temperatuur
- Zwarte (teerachtige) stoelgang of bloed in de stoelgang
- Jeuk, gele huid of ogen, donkere urine; welke symptomen kunnen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis)
- Hartproblemen zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk
- Oogproblemen zoals wazig zicht, verwijde pupillen
- Zenuwproblemen zoals duizeligheid, gevoel van naaldprikken, bewegingsstoornis, (spierkrampen of -stijfheid), epilepsieaanvallen of toevallen
- Psychiatrische problemen zoals hyperactiviteit en zich ongewoon uitgelaten voelen
- Ontwenningsverschijnselen (zie de rubriek "Hoe neemt u dit geneesmiddel in?, Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").
- Langer bloeden – als u zichzelf snijdt of kwetst, kan het langer dan normaal duren voordat de bloeding stopt.

<u>Overige bijwerkingen die kunnen optreden</u>

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- Duizeligheid, hoofdpijn, sufheid
- Insomnia (slapeloosheid)
- Misselijkheid, droge mond, constipatie
- Zweten (met inbegrip van nachtelijk zweten)

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Verminderde eetlust
- Verwardheid, zich gescheiden (of ontkoppeld) van zichzelf voelen, gebrek aan orgasmes, verminderd libido, agitatie, zenuwachtigheid, abnormale dromen
- Bevingen, een gevoel van rusteloosheid of onvermogen om stil te blijven zitten of staan, gevoel van naaldprikken, veranderde smaakzin, verhoogde spiertonus
- Gezichtsstoornis, inclusief troebel zicht, verwijde pupillen, onvermogen van het oog om de focus automatisch te wijzigen van veraf naar dichtbij staande objecten

- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle hartslag, hartkloppingen
- Verhoogde bloeddruk, blozen
- Kortademigheid, geeuwen
- Braken, diarree
- Lichte huiduitslag, jeuk
- Vaker moeten plassen, niet in staat zijn te plassen, moeilijkheden met plassen
- Onregelmatige maandstonden zoals hevigere bloedingen of toegenomen onregelmatige bloedingen, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornissen (impotentie)
- Zwakte (asthenie), vermoeidheid, rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsverlies
- Verhoogde cholesterol

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Overactiviteit, snelle gedachten en afgenomen slaapbehoefte (manie)
- Hallucinaties, zich gescheiden (of ontkoppeld) van de realiteit voelen, abnormale orgasmes, gebrek aan gevoelens of emotie, sterke opgewondenheid, tandenknarsen
- Flauwvallen, onwillekeurige beweging van de spieren, verstoorde coördinatie en evenwicht
- Duizeligheid (vooral bij te snel opstaan), daling in de bloeddruk
- Bloed opbraken, zwarte teerachtige stoelgang (feces) of bloed in de stoelgang, wat kan duiden op een interne bloeding
- Overgevoeligheid voor zonlicht, blauwe plekken, abnormale haaruitval
- Onvermogen om het plassen te controleren
- Stijfheid, krampen en ongewilde beweging van de spieren
- Lichte veranderingen van de bloedspiegels van leverenzymen

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- epilepsieaanvallen of toevallen
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die kunnen gepaard gaan met een hoge temperatuur
- Desoriëntatie en verwardheid, vaak gepaard gaande met hallucinaties (delirium)
- Overmatige waterinname (SIADH genoemd)
- Daling van het natriumgehalte in het bloed
- Hevige oogpijn en verminderd of wazig zicht
- Abnormale, snelle of onregelmatige hartslag die aanleiding kan geven tot flauwvallen
- Hevige buik- of rugpijn (dat kan wijzen op een ernstig probleem in de darmen, de lever of de alvleesklier)
- Jeuk, gele huid of ogen, donkere urine of griepachtige symptomen; dat zijn symptomen van ontsteking van de lever (hepatitis)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- Langdurig bloeden, wat een teken kan zijn van een gedaald aantal plaatjes in uw bloed, leidend tot een verhoogd risico op blauwe plekken of bloeding
- Abnormale productie van moedermelk
- Onverwachte bloeding, bv. bloeden van het tandvlees, bloed in de urine of in het braaksel, of het optreden van onverwachte blauwe plekken of beschadigde bloedvaten (beschadigde aders)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag, gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag zijn gemeld tijdens de behandeling met venlafaxine of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2. “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Duizeligheid

- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

Venlafaxin Retard Sandoz veroorzaakt soms bijwerkingen waar u zich niet van bewust bent, zoals een stijging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen van de bloedspiegels van de leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan Venlafaxin Retard Sandoz de functie van de plaatjes in uw bloed verminderen, wat leidt tot een verhoogd risico op blauwe plekken of bloeding. Daarom zal uw arts misschien af en toe bloedtests doen, vooral als u al lang Venlafaxin Retard Sandoz inneemt.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking 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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is venlafaxine.
Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 42,45 mg venlafaxinehydrochloride equivalent aan 37,5 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose; povidone (K90 D); talk; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat; ethylcellulose en copovidone
Omhulsel van de capsule: zwart ijzeroxide (E 172); rood ijzeroxide (E 172); geel ijzeroxide (E 172); titaandioxide (E 171); gelatine; gezuiverd water
Drukinkt: shellac, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, rood ijzeroxide (E 172)

Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 84,9 mg venlafaxinehydrochloride equivalent aan 75 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose; povidone (K90 D); talk; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat; ethylcellulose en copovidone
Omhulsel van de capsule: zwart ijzeroxide (E 172); rood ijzeroxide (E 172); titaandioxide (E 171); gelatine; gezuiverd water

Drukinkt: shellac, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, rood ijzeroxide (E 172)

Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 169,8 mg venlafaxinehydrochloride equivalent aan 150 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose; povidone (K90 D); talk; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat; ethylcellulose en copovidone
Omhulsel van de capsule: Brilliant blue FCF (E 133) (bevat natrium); Allura Red AC (E 129) (bevat natrium); Sunset Yellow FCF (E 110) (bevat natrium); titaandioxide (E 171); gelatine; gezuiverd water
Drukinkt: shellac, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidone, titaandioxide (E 171)

Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 254,7 mg venlafaxinehydrochloride equivalent aan 225 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Inhoud van de capsule: microkristallijne cellulose; povidone (K90 D); talk; watervrij colloïdaal siliciumdioxide; magnesiumstearaat; ethylcellulose en copovidone
Omhulsel van de capsule: Carmoisine (E 122) (bevat natrium); titaandioxide (E 171); gelatine; gezuiverd water
Drukinkt: shellac, gedehydrateerde alcohol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing, FD & C Blue # 2 Aluminum Lake (indigo-karmijn) (E 132)

Hoe ziet Venlafaxin Retard Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
37,5 mg
Lichtgrijze ondoorzichtige/perzikkleurige ondoorzichtige, harde gelatinecapsules van ongeveer 16 mm met een dikke en dunne rode band op het lichaam en de dop.
De capsule is gevuld met 3 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde minitabletten van elk 12,5 mg.

75 mg
Perzikkleurige ondoorzichtige/perzikkleurige ondoorzichtige, harde gelatinecapsules van ongeveer 19 mm met een dikke en dunne rode band op het lichaam en de dop.
De capsule is gevuld met 6 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde minitabletten van elk 12,5 mg.

150 mg
Donkeroranje/donkeroranje ondoorzichtige, harde gelatinecapsules van ongeveer 21 mm met een dikke en dunne witte band op het lichaam en de dop.
De capsule is gevuld met 12 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde minitabletten van elk 12,5 mg.

225 mg
Roze ondoorzichtbare/roze ondoorzichtbare, harde gelatinecapsules van ongeveer 23 mm met een dikke en een dunne blauwe band op het lichaam en de dop.
De capsule is gevuld met 18 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde minitabletten van elk 12,5 mg.

37,5 mg, 75 mg, 150 mg:
- Aluminium-PVC/PVDC blisterverpakking
- Aluminium-PVC/ACLAR blisterverpakking

225 mg:

- Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking
- Aluminium-PVC/ACLAR blisterverpakking
- Aluminium-PVC/PVDC blisterverpakking

Verpakkingsgrootte
Blisterverpakkingen:
7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 en 112 (enkel 37,5; 75 & 150 mg) harde capsules met verlengde afgifte

Eenheidsblisterverpakkingen: 100x1 harde capsule met verlengde afgifte

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
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/PVDC blisterverpakking): BE541102
Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/ACLAR blisterverpakking): BE541111
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/PVDC blisterverpakking): BE541120
Venlafaxin Retard Sandoz 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/ACLAR blisterverpakking): BE541137
Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/PVDC blisterverpakking): BE541146
Venlafaxin Retard Sandoz 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/ACLAR blisterverpakking): BE541155
Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-OPA/Alu/PVC blisterverpakking): BE541164
Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/PVDC blisterverpakking): BE541173
Venlafaxin Retard Sandoz 225 mg harde capsules met verlengde afgifte (Alu-PVC/ACLAR blisterverpakking): BE541191

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

AT	Venlafaxin Sandoz GmbH 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg – Hartkapseln, retardiert
BE	Venlafaxin Retard Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg harde capsules met verlengde afgifte/gélules à libération prolongée/Hartkapseln, retardiert
DE	Venlafaxin – 1 A Pharma 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert
DK	Venlafaxin "Sandoz", hårde depotkapsler
ES	Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg – 150 mg - 225 mg cápsulas duras liberación prolongada EFG
NO	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg depotkapsel, hard
PT	Venlafaxina Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Cápsulas de libertação prolongada
SE	Venlafaxin Sandoz 37,5 mg – 75 mg – 150 mg hård depotkapsel

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.