

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efexor-Exel 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte
Efexor-Exel 75 mg harde capsules met verlengde afgifte
Efexor-Exel 150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Efexor-Exel 225 mg harde capsules met verlengde afgifte
venlafaxine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efexor-Exel en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efexor-Exel en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Exefor-Exel bevat de werkzame stof venlafaxine.

Efexor-Exel is een medicijn tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en noradrenaline -heropnameremmers (SNRI's). Deze groep van medicijnen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Het is nog niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

Efexor-Exel is een behandeling voor volwassenen met depressie. Efexor-Exel is ook een behandeling voor volwassenen met de volgende angststoornissen: gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties) en paniekstoornis (paniekaanvallen). Om u beter te voelen, is het belangrijk de depressie of angststoornis adequaat te behandelen. Indien u niet behandeld wordt, zal uw ziekte misschien niet vanzelf overgaan en kan het juist erger worden en moeilijker om te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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.

- U neemt gelijktijdig medicijnen in of u heeft binnen de laatste 14 dagen medicijnen ingenomen, die bekend zijn als irreversibele mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's). MAOI's worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met Efexor-Exel, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Efexor-Exel bent gestopt alvorens u een MAOI inneemt (zie ook de rubriek genaamd "Neemt u nog andere medicijnen in?" en de informatie in deze rubriek over "Serotoninesyndroom").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u dit medicijn inneemt:

- als u andere medicijnen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Efexor-Exel de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek "Neemt u nog andere medicijnen in?").
- als u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- als u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad.
- als u in het verleden hartproblemen heeft gehad.
- als u verteld werd dat u een abnormaal hartritme heeft.
- als u in het verleden toevallen (epilepsie-aanvallen) heeft gehad.
- als u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie).
- als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (als u snel blauwe plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft), of als u andere medicijnen inneemt, bijvoorbeeld warfarine (die worden gebruikt om bloedklonters te voorkomen), die de kans op een bloeding verhogen, of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding").
- 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.

Efexor-Exel kan een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of te staan tijdens de eerste paar weken van de behandeling veroorzaken. Als dit bij u optreedt dient u uw arts te informeren.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Efexor-Exel 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 en/of aan angststoornissen lijdt, kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien al deze medicijnen tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Efexor-Exel.

Het is waarschijnlijker dat u deze gedachten heeft:

- als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverminking heeft gehad.
- als u een jongvolwassene bent. Gegevens uit 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 hulpvol om familieleden en vrienden te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft en kunt hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun 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 dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Diabetes

Uw bloedsuikerspiegels kunnen veranderen tengevolge van Efexor-Exel. Daardoor kan het nodig zijn de dosering van uw diabetesmedicatie aan te passen.

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Efexor-Exel (zogenaamde 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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Efexor-Exel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan beslissen of u Efexor-Exel met andere medicijnen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met medicijnen, inclusief die welke u zonder voorschrift gekocht heeft, natuurlijke medicijnen of medicijnen op basis van planten, zonder vooraf met uw arts of apotheker te overleggen.

- Mono-amine-oxidaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Efexor-Exel**. Vertel uw arts als u deze

medicijnen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")

- **Serotoninesyndroom:**

Een potentieel levensbedreigende aandoening of Maligne Neuroleptisch Syndroom (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:

- Triptanen (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 aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen)
- Medicijnen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Medicijnen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
- Medicijnen die sibutramine bevatten (gebruikt voor gewichtsvermindering)
- Medicijnen die opioïden (bijv. buprenorfine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine) bevatten (gebruikt om ernstige pijn te behandelen)
- Medicijnen die dextromethorfan bevatten (gebruikt om hoest te behandelen)
- Medicijnen die methadon bevatten (gebruikt om opiaatverslaving en ernstige pijn te behandelen)
- Medicijnen die methyleenblauw bevatten (gebruikt om hoge doses methemoglobine in het bloed te behandelen).
- Producten die sint-janskruid bevatten (ook wel "*Hypericum perforatum*" genaamd, een natuurlijk medicijn of medicijn op basis van planten voor de behandeling van lichte depressie)
- Producten die tryptofaan 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 Neuroleptisch Syndroom (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 spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom is opgetreden.

U moet uw arts inlichten als u medicijnen inneemt die uw hartritme kunnen beïnvloeden.

Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

- antiaritmica zoals quinidine, amiodarone, sotalol of dofetilide (gebruikt om een abnormaal hartritme te behandelen)
- antipsychotica zoals thioridazine (zie ook hierboven Serotoninesyndroom)

- antibiotica zoals erythromycine of moxifloxacin (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- antihistamines (gebruikt om allergie te behandelen)

De volgende medicijnen kunnen ook een wisselwerking geven met Efexor-Exel en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één van de volgende medicijnen inneemt:

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Efexor-Exel dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit medicijn in?”).

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Efexor-Exel. 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 dient Efexor-Exel alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Efexor-Exel gebruikt. Het gebruik tijdens de zwangerschap, van soortgelijke medicijnen (SSRI's), kan het risico van een ernstige aandoening bij baby's verhogen, de zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), waardoor de baby sneller ademhaalt en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit gebeurt met uw baby moet u direct contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u Efexor-Exel 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 Efexor-Exel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als u dit medicijn tijdens de zwangerschap inneemt, kan uw kind, naast moeilijkheden bij het ademen, een ander symptoom krijgen nadat het geboren is, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw kind deze symptomen heeft als het is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of vroedvrouw om advies.

Efexor-Exel 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 medicijn moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Efexor-Exel bevat natrium

Efexor-Exel 150 mg en 225 mg bevatten minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

De gebruikelijke aanbevolen dosering voor de behandeling van depressie, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, indien nodig zelfs tot een maximum van 375 mg per dag voor depressie. Als u wordt behandeld voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Efexor-Exel elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De capsules moeten in hun geheel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost worden.

Efexor-Exel dient met voedsel te worden ingenomen.

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

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder overleg met uw arts (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van dit medicijn")

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

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

De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen bestaan uit snelle hartslag, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), troebel zien, epilepsie-aanvallen of toevallen en braken.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Echter, als het tijd is voor de volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem alleen de enkele dosis zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Efexor-Exel die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van uw behandeling of 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 Efexor-Exel nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling uiteindelijk gestopt wordt. Bijwerkingen kunnen optreden als mensen stoppen met het gebruik van dit medicijn, dit is vooral het geval als dit medicijn plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van symptomen als zelfmoordgedachten, agressiviteit, 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, epilepsie-aanvallen of griepachtige symptomen, problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (hetgeen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz. kan veroorzaken).

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Efexor-Exel dient te verlagen. 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 één van deze symptomen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken, vraag dan uw arts om verder advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één van de volgende bijwerkingen optreedt, neem dan niet meer Efexor-Exel in. **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Soms (kan tot 1 op 100 personen betreffen)

- Zwelling van het gezicht, de mond, de tong, de keel, handen of voeten en/of jeukende huiduitslag met bultjes (netelroos), moeilijkheden met slikken of ademen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen)

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen
- Ernstige huiduitslag, jeuk of netelroos (bultjes van rode of bleke huid die vaak jeuken)
- 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 Neuroleptisch Syndroom (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, bibberen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Dit kan het gevolg zijn van een bloedaandoening die tot een verhoogd risico op infectie leidt.
- Ernstige uitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen 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 vertellen** (de frequentie van deze bijwerkingen zijn opgenomen in de lijst verder beneden “Andere bijwerkingen die kunnen optreden”):

- Hoesten, piepende ademhaling en ademtekort mogelijk gepaard gaand met een hoge temperatuur
- Zwart (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting
- Jeuk, gele huid of ogen, of donkere urine, hetgeen symptomen kunnen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis)
- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, kriebelen, bewegingsstoornissen (spierspasmen of stijfheid), epilepsie-aanvallen of toevallen
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid
- Ontwenningverschijnselen (zie de rubriek “Hoe neemt u dit medicijn in, als u stopt met het innemen van dit medicijn”)
- Verlengde bloeding – indien u zich snijdt of verwondt kan het langer duren voordat het bloeden stopt.

Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u Efexor-Exel heeft ingenomen. In de Efexor-Exel capsules zitten sferoïden (kleine witte balletjes) die venlafaxine, het actieve bestanddeel, bevatten. Deze sferoïden komen in uw maag vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdarmkanaal afleggen, komt de venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoïden blijft onopgelost en wordt verwijderd in de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoïden ziet in uw ontlasting, is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 personen betreffen)

- Duizeligheid, hoofdpijn, versuffing
- Slapeloosheid
- Misselijkheid, droge mond, constipatie
- Zweten (inclusief nachtelijk zweten)

Vaak (kan tot 1 op 10 personen betreffen)

- Verminderde eetlust
- Verwarring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderd libido, agitatie, zenuwachtigheid, abnormale dromen

- Trillen, een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan, kriebelen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning
- Stoornissen van het zicht, inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog om zich automatisch van een object op een afstand te richten op een nabij object
- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle hartslag, hartkloppingen
- Verhoging van de bloeddruk, snel rood worden
- Ademtekort, geeuwen
- Braken, diarree
- Lichte huiduitslag, jeuk
- Vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen
- Menstruatieonregelmatigheden zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie)
- Zwakte (asthenie), moeheid, rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsafname
- Verhoogd cholesterol

Soms (kan tot 1 op 100 personen betreffen)

- Overactiviteit, chaotische gedachten en verminderde nood aan slaap (manie)
- Hallucinaties, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, gevoel van erge opwindning, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige bewegingen van de spieren, verminderde coördinatie en evenwicht
- Duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- Bloed braken, 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 urineverlies
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren
- Lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen)

- Epilepsie-aanvallen of toevallen
- Hoesten, piepende ademhaling en ademtekort mogelijk gepaard gaand met een hoge temperatuur
- Desoriëntatie en verwarring, dikwijls gepaard gaand met hallucinaties (delirium)
- Overmatige waterretentie (bekend als SIADH)
- Afname van 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 voor een ernstige darm-, lever- of alveeskliaandoening kan zijn)
- Jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn symptomen van ontsteking van de lever (hepatitis)

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 personen betreffen)

- Verlengde bloeding, een mogelijk teken van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding
- Abnormale melksecretie

- Onverwachte bloeding, bijv. bloedend tandvlees, bloed in de urine of in het braaksel, of het optreden van onverwachte blauwe plekken of beschadigde bloedvaten (couperose)

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag; zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens behandeling met venlafaxine of kort na het stopzetten van de behandeling (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Draaierig zijn
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap en borstvoeding” in rubriek 2 voor meer informatie.

Efexor-Exel kan soms ongewenste effecten veroorzaken, zonder dat u daar erg in heeft, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels van leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan Efexor-Exel 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 Efexor-Exel 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

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.

Efexor-Exel 37,5 mg:

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 42,43 mg venlafaxinehydrochloride, equivalent met 37,5 mg venlafaxine vrije base.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Microkristallijne cellulose, ethylcellulose, hypromellose, talk

Capsulelichaam: Gelatine, zwart, rood en geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171)

Capsuledrukinkt: Schellak, rood ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide, simethicon, propyleenglycol.

Efexor-Exel 75 mg:

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 84,85 mg venlafaxinehydrochloride, equivalent met 75 mg venlafaxine vrije base.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Microkristallijne cellulose, ethylcellulose, hypromellose, talk

Capsulelichaam: Gelatine, rood en geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171)

Capsuledrukinkt: Schellak, rood ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide, simethicon, propyleenglycol.

Efexor-Exel 150 mg:

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 169,7 mg venlafaxinehydrochloride, equivalent met 150 mg venlafaxine vrije base.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Microkristallijne cellulose, ethylcellulose, hypromellose, talk

Capsulelichaam: Gelatine, rood en geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171)

Capsuledrukinkt: Schellak, natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Efexor-Exel bevat natrium”), povidon, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol.

Efexor-Exel 225 mg:

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 254,52 mg venlafaxinehydrochloride, equivalent met 225 mg venlafaxine vrije base.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud: Microkristallijne cellulose, ethylcellulose, hypromellose, talk

Capsulelichaam: Gelatine, zwart, rood en geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171)

Capsuledrukinkt: Schellak, natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Efexor-Exel bevat natrium”), povidon, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol.

Hoe ziet Efexor-Exel eruit en wat zit er in een verpakking?

Efexor-Exel 37,5 mg is een 15,9 mm x 5,82 mm opake, lichtgrijze/perzikkleurige, harde gelatinecapsule met verlengde afgifte, in rood bedrukt met een “W” en “37,5”.

Efexor-Exel 37,5 mg is beschikbaar in:

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 60, 100 en hospitaalverpakkingen van 70 (10x7 of 1x70).

Uni-dosis blisterverpakkingen van 14, 28, 84, 100.

Plastic (HDPE) flessen van 7, 14, 20, 21, 35, 50, 100 en hospitaalverpakkingen van 70.

Efexor-Exel 75 mg is een 19,4 mm x 6,91 mm opake, perzikkleurige, harde gelatinecapsule met verlengde afgifte, in rood bedrukt met een “W” en “75”.

Efexor-Exel 75 mg is beschikbaar in:

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en hospitaalverpakkingen van 500 (10x50) en 1000 (10x100).

Uni-dosis blisterverpakkingen van 14, 28, 84, 100.

Plastic (HDPE) flessen van 14, 20, 50, 100 en hospitaalverpakkingen van 500 en 1000.

Efexor-Exel 150 mg is een 23,5 mm x 7,65 mm opake, donkeroranje, harde gelatinecapsule met verlengde afgifte, in wit bedrukt met een “W” en “150”.

Efexor-Exel 150 mg is beschikbaar in:

Blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en hospitaalverpakkingen van 500 (10x50) en 1000 (10x100).

Uni-dosis blisterverpakkingen van 14, 28, 84, 100.

Plastic (HDPE) flessen van 14, 20, 50, 100 en hospitaalverpakkingen van 500 en 1000.

Efexor-Exel 225 mg zijn opake capsules, met een lichtgrijs kapje en een donkeroranje lichaam, in wit bedrukt met een “W” en “225”.

Efexor-Exel 225 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en hospitaalverpakkingen van 500 (10x50) en 1000 (10x100).

Uni-dosis blisterverpakkingen van 14, 28, 84, 100.

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 :

Viatrix Healthcare,
Terhulpesteenweg 6A,
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant :

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1,
79090 Freiburg, Duitsland
Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Little Connell –
Newbridge - County Kildare – Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Efexor-Exel 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakking: BE239337

Efexor-Exel 75 mg harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakking: BE196524

Efexor-Exel 150 mg harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakking: BE196533

Efexor-Exel 225 mg harde capsules met verlengde afgifte in blisterverpakking: BE467333

Efexor-Exel 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte in fles: BE422003

Efexor-Exel 75 mg harde capsules met verlengde afgifte in fles: BE422012

Efexor-Exel 150 mg harde capsules met verlengde afgifte in fles: BE421994

Aflevering: medicijn op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Efectin ER 37,5 mg Kapseln Efectin ER 75 mg Kapseln Efectin ER 150 mg Kapseln
------------	---

België, Luxemburg	Efexor-Exel 37,5 Efexor-Exel 75 Efexor-Exel 150 Efexor-Exel 225
Bulgarije	Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Tsjechische Republiek	Efectin ER 37.5 mg Efectin ER 75 mg Efectin ER 150 mg
Cyprus, Griekenland, Estland, Litouwen, Portugal	Efexor XR
Letland	Efexor XR Efexor XR 75 Efexor XR 150
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Efexor Depot
Frankrijk	Effexor L.P.
Duitsland	Trevilor retard 37,5 mg Trevilor retard 75 mg Trevilor retard 150 mg
Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Efexor XL
Nederland	Efexor XR 37,5 Efexor XR 75 Efexor XR 150
Italië	Efexor Faxine
Polen	Efectin ER 37,5 Efectin ER 75 Efectin ER 150
Roemenië	Efectin EP 37.5 mg Efectin EP 75 mg Efectin EP 150 mg
Slovenië	Efectin ER 37,5 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 75 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem Efectin ER 150 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem
Spanje	Vandral Retard 75 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 150 mg cápsulas de liberación prologada Vandral Retard 225 mg cápsulas de liberación prologada

* [U wordt erop gewezen dat niet alle vermelde producten of sterkten verkrijgbaar kunnen zijn]

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024