Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VENLAFAXINE TEVA 37,5 mg TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
VENLAFAXINE TEVA 75 mg TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
VENLAFAXINE TEVA 150 mg TABLETTEN MET VERLENGDE AFGIFTE
VENLAFAXINE TEVA 225 mg TABLETTEN 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 Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Venlafaxine Teva bevat de werkzame stof venlafaxine.

Venlafaxine Teva is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Het wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen hebben. Het is nog niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

Venlafaxine Teva is een behandeling voor volwassenen met depressie. Het 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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft binnen de laatste 14 dagen, 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 Venlafaxine Teva, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine Teva 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 geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Teva de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek ″Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?″).
- Als u slokdarm-, maag- of darmstelstelaandoeningen heeft, waardoor u moeilijk kan slikken of waardoor voedsel moeilijk via de normale stoelgang gaat.
- 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 is 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 zwanger bent (zie "Zwangerschap en borstvoeding"), of als u andere geneesmiddelen inneemt die de kans op een bloeding verhogen, bijv. warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen),
- Als uw cholesterolspiegels hoger worden.
- 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.
- Als u suikerziekte hebt.

Venlafaxine Teva kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten tijdens de eerste weken van de behandeling. Als dit bij u optreedt, dient u uw arts te informeren.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine Teva 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.

<u>Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis.</u>
Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen, kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze gedachten 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. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met venlafaxine.

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 kan het misschien nuttig vinden om familieleden en vrienden te vertellen dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, 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 dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Venlafaxine Teva dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens dient u te 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 dient uw arts te informeren als een van de symptomen, zoals hierboven beschreven, ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Teva 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 Teva nog andere geneesmiddelen, 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 Venlafaxine Teva met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met geneesmiddelen, inclusief die welke u zonder voorschrift gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmiddelen, 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 Venlafaxine Teva.** Vertel uw arts als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de voorbije 14 dagen. (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- **Serotoninesyndroom**:
  een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS)- achtige reacties (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen"), kan optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
  - Triptanen (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 aandachtstekorthyperactiviteitstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen).
  - Geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen).
  - Geneesmiddelen die moclomebide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen).
  - Geneesmiddelen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten.
  - Geneesmiddelen die buprenorphine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor behandeling van ernstige pijn) bevatten.
  - 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), en andere dopamine-antagonisten zoals metoclopramide (gebruikt om misselijkheid en braken te behandelen).

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 neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

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

U dient uw arts te vertellen wanneer u geneesmiddelen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
- antiaritmica zoals quinidine, 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 Venlafaxine Teva en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker te vertellen als u één 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).

Vertel het uw arts als u orale anticonceptiva inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Venlafaxine Teva dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 ″Hoe neemt u dit geneesmiddel in?″).

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venlafaxine Teva. 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>Zwangerschap</u>
U dient Venlafaxine Teva alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Venlafaxine Teva inneemt. Als ze worden gebruikt tijdens de zwangerschap kunnen soortgelijke geneesmiddelen als venlafaxine (SSRI's) het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, namelijk aanhoudende longhypertensie bij pasgeborenen, waardoor de baby sneller gaat ademen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dat gebeurt met uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw of arts.

Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap inneemt, kan uw kind, naast moeilijkheden bij het ademhalen, een ander symptoom krijgen nadat het geboren is, namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u maakt zich hierover zorgen, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u Venlafaxine Teva vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft

van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Venlafaxine Teva gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding
Venlafaxine Teva 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 geneesmiddel op u heeft.

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

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 geadviseerde 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 Venlafaxine Teva 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.

Maakt u zich geen zorgen als u een tablet in uw stoelgang ziet na inname van Venlafaxine Teva. Aangezien de tablet de hele weg moet afleggen door uw maagdarmkanaal, wordt venlafaxine traag afgegeven. De vorm van de tablet lost niet op en wordt afgevoerd via uw stoelgang. Zelfs als u een tablet in uw stoelgang ziet, is uw dosis venlafaxine geabsorbeerd.

Venlafaxine Teva 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 dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts (zie de rubriek ″Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel″)

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

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 geneesmiddel 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 Venlafaxine Teva die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met 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 Venlafaxine Teva 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 geneesmiddel, dit is vooral het geval als het 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, stuipen, griepachtige symptomen of problemen met het gezichtsvermogen en stijging van de bloeddruk (wat kan leiden tot hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz.).

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Venlafaxine Teva 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 verschijnselen 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 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 één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Teva in, maar raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpdienst bij 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 ademhalen.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen)

- beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademhalen.
- ernstige huiduitslag, jeuk of bultjes (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt).
- tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen bestaan uit rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken. In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).
- tekenen van infectie, zoals hoge temperatuur, rillingen, 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 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), epilepsie-aanvallen of toevallen.
- psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid.
- onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek ″Hoe neemt u dit geneesmiddel in?, Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel″).
- verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, hoofdpijn, versuffing

- slapeloosheid
- misselijkheid, droge mond, constipatie
- zweten (inclusief nachtelijk zweten).

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust
- verwarring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderde zin in seks, agitatie, zenuwachtigheid, abnormaal dromen
- trillen, een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of stil te staan, kriebelen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning
- oogaandoeningen inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog automatisch van focus te wisselen van veraf naar dichtbij staande objecten
- oorsuizingen (tinnitus)
- snelle hartslag, hartkloppingen
- verhoging van de bloeddruk; blozen
- ademtekort, geeuwen
- braken, 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
- verhoogd cholesterol.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- overactiviteit, chaotische gedachten en verminderde nood aan slaap (manie)
- hallucinaties, gevoel afgezonderd te zijn van de realiteit, abnormale orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen
- flauwvallen, onvrijwillige beweging van de spieren, verslechterde coördinatie en balans
- duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- braken 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 urine
- 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 in de hoeveelheid natrium in het bloed
- ernstige pijn in de ogen 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 darmaandoeningen, lever- of alvleesklier)
- jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn verschijnselen 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 lactatie.
- onverwachte bloeding, bijv. bloedend tandvlees, bloed in de urine of in het braaksel, of het optreden van onverwachte blauwe plekken of beschadigde bloedvaten (couperose).

Niet bekend (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 geneesmiddel 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.

Venlafaxine Teva kan soms onbedoelde effecten veroorzaken, zonder dat u daar erg in heeft, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag, lichte veranderingen in bloedspiegels van de leverenzymen, hoeveelheid natrium of cholesterol. Minder vaak kan Venlafaxine Teva 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 Venlafaxine Teva 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30ºC.

Blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Plastic fles: de fles zorgvuldig gesloten houden 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. 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.
  Venlafaxine Teva 37,5 mg tabletten met verlengde afgifte: elke tablet met verlengde afgifte bevat 37,5 mg venlafaxine (als hydrochloride).
  Venlafaxine Teva 75 mg tabletten met verlengde afgifte: elke tablet met verlengde afgifte bevat 75 mg venlafaxine (als hydrochloride).
  Venlafaxine Teva 150 mg tabletten met verlengde afgifte: elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg venlafaxine (als hydrochloride).
  Venlafaxine Teva 225 mg tabletten met verlengde afgifte: elke tablet met verlengde afgifte bevat 225 mg venlafaxine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
  - Kern: mannitol (E421), povidon K-90, macrogol 400, microkristallijne cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
  - Omhulling: celluloseacetaat, macrogol 400, hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine.

Hoe ziet Venlafaxine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
Ronde, biconvexe, witte tot gebroken witte tabletten met een klein gaatje in één kant.

Venlafaxine Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 70, 98, 100 en 500 tabletten, en in plastic flessen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 en 500 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Vergunninghouder:
Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België

Fabrikant:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Venlafaxine Teva 37,5 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347313 (Blisterverpakking)
Venlafaxine Teva 37,5 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347322 (Fles)

Venlafaxine Teva 75 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347331 (Blisterverpakking)
Venlafaxine Teva 75 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347347 (Fles)
Venlafaxine Teva 150 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347356 (Blisterverpakking)
Venlafaxine Teva 150 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347365 (Fles)
Venlafaxine Teva 225 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347374 (Blisterverpakking)
Venlafaxine Teva 225 mg tabletten met verlengde afgifte: BE347383 (Fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Venlafaxine Teva 37,5/75/150/225 mg tabletten met verlengde afgifte/comprimés à libération prolongée/Retardtabletten
DE: Venlafaxin-ratiopharm 37,5/75/150/225 mg Retardtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.