

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Venlabloxus 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte**  
**Venlabloxus 75 mg harde capsules met verlengde afgifte**  
**Venlabloxus 150 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 Venlabloxus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Venlabloxus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Venlabloxus is een antidepressivum dat behoort tot een groep geneesmiddelen die serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) worden genoemd. Die groep geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Er wordt gedacht dat mensen die depressief en/of angstig zijn, lagere hoeveelheden serotonine en noradrenaline in de hersenen hebben. Het is niet geheel duidelijk hoe antidepressiva werken, maar zij werken misschien door de concentraties van serotonine en noradrenaline in de hersenen te verhogen.

Venlabloxus 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 middel 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 Venlabloxus kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. U moet ook minstens 7 dagen wachten na stopzetting van de inname van Venlabloxus voordat u een MAO-remmer inneemt (zie ook de rubriek genaamd "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" en de informatie in de rubriek over 'Serotoninesyndroom').

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u dit middel inneemt.

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

Venlabloxus 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.

Geneesmiddelen zoals Venlabloxus (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.

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt, kunt u er soms aan denken om uzelf schade te berokkenen of te doden. Die gedachten kunnen toenemen als u begint met de inname van antidepressiva omdat al die geneesmiddelen een zekere tijd nodig hebben om te werken. Gewoonlijk duurt dat ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venlabloxus.

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. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar oud) met een psychiatrische aandoening die met een antidepressivum worden behandeld, een verhoogd risico op suïcidaal gedrag vertonen.

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 hebt en ze te vragen om deze bijsluiters 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.

### Droge mond

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

Venlabloxus kan uw bloedglucosespiegels verstoren. Daarom moet de dosering van uw antidiabetica misschien worden aangepast.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Venlabloxus 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 dat voor hen het beste is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en als u dat 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 Venlabloxus innemen. Ook 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 Venlabloxus 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 Venlabloxus mag innemen in combinatie met andere geneesmiddelen.

- Monoamineoxidaseremmers, die worden gebruikt om een depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen, **mogen niet worden ingenomen samen met Venlabloxus**. Licht uw arts in als u die geneesmiddelen de laatste 14 dagen hebt ingenomen (MAO-remmers: zie de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- Serotoninesyndroom:  
Een mogelijk 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 die 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 aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (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 tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (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, ontrechte 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 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 moxifloxacin (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen)
- antihistaminica (gebruikt om een allergie te behandelen)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook in wisselwerking treden met Venlabloxus 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?**

Venlabloxus moet samen met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

U mag geen alcohol drinken als u Venlabloxus inneemt.

**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 Venlabloxus alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind hebt besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Venlabloxus 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 bij baby's waardoor de baby sneller ademt en er blauwachtig uitziet. Die symptomen beginnen gewoonlijk de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat 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 naast ademhalingsmoeilijkheden bij de geboorte een andere symptoom vertonen zoals problemen bij het voeden. Als uw baby die symptomen vertoont als hij wordt geboren en als u zich zorgen maakt, moet u contact opnemen met uw arts en/of vroedvrouw. Die zullen u advies kunnen geven.

Als u Venlabloxus 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 Venlabloxus gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Venlabloxus gaat over in de moedermelk. Er is een risico op een effect op de baby. Daarom moet u dat 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.

### **Venlabloxus bevat natrium, sucrose en azokleurstoffen**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule met verlengde afgifte, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

**37,5 mg**

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof ponceau 4 R dat allergische reacties kan veroorzaken.

**75 mg en 150 mg**

Dit geneesmiddel bevat de azokleurstof Sunset Yellow FCF dat allergische reacties kan veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u dit middel 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 zelfs tot een maximumdosering van 375 mg per dag voor depressie. Als u wordt behandeld wegens een paniekstoornis, zal uw arts starten met een lagere dosering (37,5 mg) en die dosering geleidelijk verhogen. De maximumdosering bij veralgemeende angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

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

Venlabloxus moet worden ingenomen met voedsel.

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

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer hebt ingenomen van dit geneesmiddel dan de hoeveelheid die door uw arts werd voorgeschreven.

Symptomen van een mogelijke overdosering zijn een snelle hartslag, veranderingen van de waakzaamheid (variërend van slaperigheid tot coma), wazig zicht, stuipen of epilepsieaanvallen en braken.

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

#### **Bent u vergeten dit middel 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 tablet in te halen. Neem per dag niet meer dan de dagelijkse dosis van Venlabloxus die u werd voorgeschreven.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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 Venlabloxus 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 Venlabloxus 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 Venlabloxus 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)**

- beklemming in 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, te levendige 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 van infectie.
- Ernstige huiduitslag die kan aanleiding geven tot ernstige blaarvorming en afschilferen van de huid.
- Onverklaarbare pijn, 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; dat kunnen symptomen 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, tintelingen, bewegingsstoornis, (spierkrampen of -stijfheid), epilepsieaanvallen of toevallen
- psychiatrische problemen zoals hyperactiviteit en zich ongewoon uitgelaten voelen
- onttrekkingseffecten (zie de rubriek “Hoe neemt u dit middel in?, Als u stopt met het innemen van dit middel”).
- langer bloeden – als u zichzelf snijdt of kwetst, kan het langer dan normaal duren voordat de bloeding stopt.

**Wees niet verontrust als u kleine witte balletjes of korreltjes ziet in uw ontlasting nadat u dit geneesmiddel hebt ingenomen. In de Venlabloxus capsules zitten sferoïden (kleine witte balletjes) die de werkzame stof (venlafaxine) bevatten. Deze sferoïden komen in uw maag vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden door maag en darmen passeren, komt venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoïden lost niet op en wordt uitgescheiden met de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoïden ziet in uw ontlasting, is uw dosis venlafaxine toch geheel opgenomen.**

Overige bijwerkingen die kunnen optreden

**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, geen orgasme, 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 bloeding 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, abnormaal orgasme, 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)**

- Toevallen of insulden
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die kunnen gepaard gaan met een hoge temperatuur
- Desoriëntatie en verwardheid, vaak 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 (die kan wijzen op een ernstig probleem in de darmen, de lever of de alveesklier)
- 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 zelfmoord, 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 middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Duizeligheid
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), (zie “Zwangerschap en borstvoeding” in rubriek 2 voor meer informatie)



Venlafaxine 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 venlafaxine 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 Venlabloxus 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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en blisterverpakking/fles 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 middel?

#### 37,5 mg

- De werkzame stof in dit middel is venlafaxine. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxinehydrochloride equivalent met 37,5 mg venlafaxine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hydroxypropylcellulose, hypromellose (E 464), talk (E 553b), ethylcellulose (E 462), dibutylsebaaat, oleïnezuur, colloïdaal watervrij siliciumdioxide in de inhoud van de capsule; gelatine, natriumlaurylsulfaat, ponceaurood 4R (E 124), chinolinegeel (E 104), titaniumdioxide (E 171) in de huls van de capsule.

#### 75 mg

- De werkzame stof in dit middel is venlafaxine. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxinehydrochloride equivalent met 75 mg venlafaxine.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hydroxypropylcellulose, hypromellose (E 464), talk (E 553b), ethylcellulose (E 462), dibutylsebaaat, oleïnezuur, colloïdaal watervrij siliciumdioxide in de inhoud van de capsule; *huls van de capsule*: gelatine, natriumlaurylsulfaat, Sunset Yellow FCF (E 110), chinolinegeel (E 104), titaniumdioxide (E 171) in de huls van de capsule.

#### 150 mg

- De werkzame stof in dit middel is venlafaxine. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxinehydrochloride equivalent met 150 mg venlafaxine.

- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hydroxypropylcellulose, hypromellose (E 464), talk (E 553b), ethylcellulose (E 462), dibutylsebaaat, oleïnezuur, colloïdaal watervrij siliciumdioxide in de inhoud van de capsule; *huls van de capsule*: gelatine, natriumlaurylsulfaat, zonnegeel FCF (E110), chinolinegeel (E 104), patentblauw (E 131), titaniumdioxide (E 171) in de huls van de capsule.

### **Hoe ziet Venlabloxxus eruit en wat zit er in een verpakking?**

*Venlabloxxus 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:*

Wit tot gebroken wit granulaat in een harde gelatinecapsule, 'formaat 3', met een oranje dop en een doorzichtig transparant lichaam.

*Venlabloxxus 75 mg harde capsules met verlengde afgifte:*

Wit tot gebroken wit granulaat in een harde gelatinecapsule, 'formaat 1', met gele dop en een doorzichtig transparant lichaam.

*Venlabloxxus 150 mg harde capsules met verlengde afgifte:*

Wit tot gebroken wit granulaat in een harde gelatinecapsule, 'formaat 0', met een okerkleurige dop en een doorzichtig transparant lichaam.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 112 capsules, verpakt in een PVC-aluminium blisterverpakking.

Ze zijn ook verkrijgbaar in HDPE-flessen met een schroefdop in HDPE en een zakje silicagel (droogmiddel), die 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte bevatten.

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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant:*

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Duitsland

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Venlabloxxus 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE327056

Venlabloxxus 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles): BE327065

Venlabloxxus 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE327074

Venlabloxxus 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles): BE327083

Venlabloxxus 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking): BE327092

Venlabloxxus 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles): BE327101

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

BE Venlabloxxus 37,5 mg - 75 mg - 150 mg harde capsules met verlengde afgifte

DK Venlafaxin "Hexal"

NL VENLASAND XR 37,5 MG - 75 MG - 150 MG, CAPSULES MET VERLENGDE AFGIFTE, HARD

SE Venlafaxin Hexal 37,5 mg depotkapsel, hård

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.**