

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:**

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte

**Ingevoerd uit Denemarken**

**Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Denemarken:**

Efastad 150 mg depotkapsler, hårde

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte**

**Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte**

**Venlafaxine EG 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 Venlafaxine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Venlafaxine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Venlafaxine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venlafaxine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Venlafaxine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Venlafaxine EG bevat de werkzame stof venlafaxine.

Venlafaxine EG is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en noradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Deze groep van geneesmiddelen wordt gebruikt om depressie en andere aandoeningen zoals angststoornissen te behandelen. Het is niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

Venlafaxine EG 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 uw ziekte niet behandeld wordt, zal ze misschien niet vanzelf overgaan en kan ze juist erger worden en moeilijker te behandelen.

## **2. Wanneer mag u Venlafaxine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Venlafaxine EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt ook geneesmiddelen in of heeft tijdens de afgelopen 14 dagen geneesmiddelen ingenomen die bekend zijn als irreversibele monoamineoxidase-inhibitoren (MAOI's), gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen. De inname van een irreversibele MAOI samen met Venlafaxine EG kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten nadat u met de inname van Venlafaxine EG bent gestopt, alvorens u een MAOI inneemt (zie ook de rubriek genaamd "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" en de informatie in deze rubriek over "Serotoninesyndroom").

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Venlafaxine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u Venlafaxine EG inneemt, als u:

- andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine EG het risico op het ontstaan van het serotoninesyndroom zouden kunnen verhogen (zie de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?").
- oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- een voorgeschiedenis heeft van hoge bloeddruk.
- in het verleden hartproblemen heeft gehad.
- verteld werd dat u een abnormaal hartritme heeft.
- in het verleden toevallen (epilepsieaanvallen) heeft gehad.
- in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie).
- een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (als u snel blauwe plekken krijgt of 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").
- of iemand uit uw familie in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad.
- in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Venlafaxine EG kan tijdens de eerste paar weken van de behandeling een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen stil te zitten of te staan, veroorzaken. Licht uw arts in als dit bij u het geval is.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venlafaxine EG 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.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen, kunt u soms gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebben. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva begint in te nemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken, maar soms langer. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venlafaxine EG.

De kans dat u zulke gedachten heeft is groter:

- als u eerder gedachten over zelfmoord of zelfverwonding 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.

Als u op eender welk moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga meteen naar een ziekenhuis.

Misschien vindt u het nuttig aan een familielid of intieme vriend te vertellen dat u depressief bent of een angststoornis heeft, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen u te informeren als zij vinden dat uw depressie of angststoornis erger wordt of als zij zich zorgen maken over wijzigingen in uw gedrag.

#### Droge mond

Droge mond werd gemeld bij 10 % van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op tandbederf (cariës) vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

#### Diabetes

Uw bloedsuikerspiegels kunnen veranderen ten gevolge van Venlafaxine EG. Daardoor kan het nodig zijn de doseringen van uw diabetesmedicatie aan te passen.

#### Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Venlafaxine EG (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

Venlafaxine EG mag normaal niet worden gebruikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Eveneens dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogd risico hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Desondanks kan uw arts dit geneesmiddel voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar omdat hij/zij beslist dat dit in hun belang is. Als uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan opnieuw contact op met uw arts. U dient uw arts in te lichten als een van de bovenvermelde symptomen optreedt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Venlafaxine EG inneemt. Bovendien werden de langetermijneffecten van het veilige gebruik van dit geneesmiddel op de groei, rijping en cognitieve en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Venlafaxine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal beslissen of u Venlafaxine EG samen met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin of stop niet met het innemen van geneesmiddelen, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht, natuurlijke middelen en kruidenpreparaten, vooraleer hierover met uw arts of apotheker te overleggen.

- Monoamineoxidase-inhibitoren die worden gebruikt om depressie of de ziekte van Parkinson te behandelen **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine EG**. Informeer uw arts als u deze geneesmiddelen tijdens de afgelopen 14 dagen heeft ingenomen. (MAOI's: zie de rubriek "Wanneer mag u Venlafaxine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- **Serotoninesyndroom:**  
Een potentieel levensbedreigende aandoening of Maligne Neurolepticasyndroom (MNS)-achtige reacties (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kunnen optreden bij een behandeling met venlafaxine, vooral bij gelijktijdige inname met andere geneesmiddelen.  
Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
  - triptanen (gebruikt voor 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 aandachtstekort-hyperactiviteitstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen)
  - geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
  - geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om depressie te behandelen)
  - geneesmiddelen die sibutramine bevatten (gebruikt voor gewichtsafname)
  - geneesmiddelen die opioïden (bijv. buprenorfine, tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine) bevatten (gebruikt om ernstige pijn te behandelen)
  - geneesmiddelen die dextromethorfan bevatten (gebruikt om hoest te behandelen)
  - geneesmiddelen die methadon bevatten (gebruikt om opiaatverslaving 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 genaamd *Hypericum perforatum*, een natuurlijk middel of kruidenpreparaat om lichte depressie te behandelen)
  - producten die tryptofaan bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)
  - antipsychotica (gebruikt om 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 gelijken op het Maligne Neurolepticasyndroom (MNS).

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

**Informeer onmiddellijk uw arts** of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, als u denkt dat u het **serotoninesyndroom** heeft.

U dient uw arts te informeren, als u geneesmiddelen inneemt die uw hartritme kunnen beïnvloeden.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- antiaritmica zoals kinidine, 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)
- antihistaminen (gebruikt om allergie te behandelen)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking hebben met Venlafaxine EG en dienen met voorzichtigheid te worden gebruikt. Het is vooral belangrijk uw arts of apotheker op de hoogte stellen als u geneesmiddelen inneemt die het volgende bevatten:

- ketoconazol (een geneesmiddel tegen schimmelinfecties)
- haloperidol of risperidon (om psychische aandoeningen te behandelen)
- metoprolol (een bètablokker om hoge bloeddruk en hartproblemen te behandelen)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Venlafaxine EG dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u Venlafaxine EG in?”).

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venlafaxine EG. 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**

#### Zwangerschap

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 dient Venlafaxine EG 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 weten dat u Venlafaxine EG inneemt. Gelijksortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen, als ze tijdens de zwangerschap worden ingenomen, het risico op een ernstige aandoening bij baby's, genaamd persisterende pulmonale hypertensie van de nieuwgeborene (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en een blauwachtige kleur krijgt. Deze symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit bij uw baby gebeurt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u Venlafaxine EG 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 EG gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Als u dit geneesmiddel 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 wanneer het is geboren en u hierover zorgen heeft, neem dan contact op met uw arts en/of vroedvrouw die u advies zullen kunnen geven.

#### Borstvoeding

Venlafaxine EG gaat in de moedermelk over. Het risico bestaat dat het geneesmiddel een effect heeft op de baby. Daarom dient u dit onderwerp met uw arts te bespreken, en hij/zij zal beslissen of u hetzij de borstvoeding hetzij de behandeling met dit geneesmiddel moet stopzetten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

Voor de 150 mg-sterkte:

**Venlafaxine EG bevat natrium en de kleurstoffen zonnegeel FCF (E110) en allurarood AC (E129)**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Zonnegeel FCF (E110) en allurarood AC (E129) kunnen allergische reacties veroorzaken.

### **3. Hoe neemt u Venlafaxine EG in?**

Neem dit geneesmiddel 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.

#### Dosering

##### *Depressie*

De aanbevolen startdosering is 75 mg per dag. Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen, en indien nodig, zelfs tot een maximale dosering van 375 mg per dag.

##### *Paniekstoornis*

Uw arts zal met een lagere dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering is 225 mg/dag.

##### *Gegeneraliseerde angststoornis of sociale angststoornis*

De aanbevolen startdosering is 75 mg per dag. De maximale dosering is 225 mg/dag.

##### *Nier- of leverproblemen*

Praat met uw arts, aangezien uw dosis van dit geneesmiddel misschien anders moet zijn.

#### Wijze van toediening

Neem Venlafaxine EG elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds.

De capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met vloeistof en mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost worden.

Venlafaxine EG dient samen met voedsel te worden ingenomen.

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder met uw arts te praten (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van Venlafaxine EG").

#### **Heeft u te veel van Venlafaxine EG ingenomen?**

Wanneer u meer van Venlafaxine EG heeft ingenomen dan de hoeveelheid voorgeschreven door uw arts, 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, epilepsieaanvallen of toevallen en braken.

#### **Bent u vergeten Venlafaxine EG in te nemen?**

Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, sla dan de overgeslagen dosis over en neem alleen een enkele dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venlafaxine EG die u voor één dag is voorgeschreven.

### **Als u stopt met het innemen van Venlafaxine EG**

Stop niet met het innemen van uw medicatie of verminder de dosis niet zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u Venlafaxine EG niet langer nodig heeft, kan hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen, vooraleer de behandeling helemaal te stoppen.

Het is bekend dat bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, vooral wanneer het plotseling wordt gestopt of 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 zelden elektrische schoksensaties, zwakte, zweten, epilepsieaanvallen 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 Venlafaxine EG 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen**

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, neem Venlafaxine EG dan niet meer in. **Informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

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

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen
- ernstige uitslag, jeuk of netelroos (bultjes van rode of bleke huid die vaak jeuken)
- tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom die 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 gelijken op het Maligne Neurolepticasyndroom (MNS). Tekenen en symptomen van MNS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (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 vervelling van de huid
- onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse.

#### **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 dient **mee te delen aan uw arts** zijn o.a. (De frequentie van deze bijwerkingen staan in de lijst “Andere bijwerkingen die kunnen optreden” hieronder):

- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- zwarte (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting
- jeuk, gele huid of ogen, of donkere urine, wat 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, tintelingen, bewegingsstoornissen (spierspasmen of stijfheid), epilepsieaanvallen of toevallen
- psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid
- ontweningsverschijnselen (zie de rubriek “Hoe neemt u Venlafaxine EG in? - Als u stopt met het innemen van Venlafaxine EG”)
- verlengde bloeding - als u zich snijdt of verwondt, kan het wat langer duren dan gewoonlijk voordat de bloeding stopt.

### **Andere bijwerkingen die kunnen optreden**

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)**

- duizeligheid, hoofdpijn, sufheid
- slapeloosheid
- misselijkheid, droge mond, constipatie
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)

#### **Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)**

- verminderde eetlust
- verwarring, het gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderd libido, agitatie, zenuwachtigheid, abnormale dromen
- trillen, een gevoel van rusteloosheid of een onvermogen stil te zitten of te staan, tintelingen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spiertonus
- stoornis van het zicht, inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog automatisch de focus te wisselen van ver verwijderde objecten naar dichtbijgelegen objecten
- oorsuizen (tinnitus)
- snelle hartslag, hartkloppingen
- verhoging van de bloeddruk, blozen
- kortademigheid, geeuwen
- braken, diarree
- lichte uitslag, jeuk
- vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen
- menstruatieonregelmatigheden zoals heviger bloeding of toegenomen onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie)
- zwakte (asthenie), vermoeidheid, rillingen
- gewichtstoename, gewichtsverlies
- verhoogde cholesterol

#### **Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)**

- overactiviteit, chaotische gedachten en verminderde nood aan slaap (manie)
- hallucinaties, het gevoel afgezonderd (of gescheiden) te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, gevoel van grote opwinding, tandenknarsen, flauwvallen, onvrijwillige bewegingen van de spieren, vermindering van de coördinatie en het evenwicht
- duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), bloeddrukdaling
- bloed braken, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting - wat een teken kan zijn van een inwendige bloeding
- gevoeligheid voor zonlicht, blauwe plekken, abnormaal haarverlies

- Geen controle over urineverlies
- Stijfheid, spasmen en onwillekeurige bewegingen van de spieren
- lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen

#### **Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)**

- epileptische aanvallen of toevallen
- hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- desoriëntatie en verwardheid, vaak gepaard gaand met hallucinaties (delirium)
- overmatige wateropname (bekend als SIADH)
- afname van het natriumgehalte in het bloed
- ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht
- abnormale, snelle of onregelmatige hartslag die zou kunnen leiden tot flauwvallen
- ernstige buik- of rugpijn (die op een ernstige darm-, lever- of alvleesklieraandoening zou kunnen wijzen)
- jeuk, gele huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, wat tekenen zijn van een ontsteking van de lever (hepatitis)

#### **Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)**

- verlengde bloeding, die een teken kan zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, wat leidt tot een toegenomen risico op blauwe plekken of bloeding
- abnormale melkproductie in de borst
- 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)**

- suïcidale ideeën en suïcidaal gedrag; gevallen van suïcidale ideeën en suïcidaal gedrag werden gerapporteerd tijdens behandeling met venlafaxine of snel na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Venlafaxine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- agressie
- draaierigheid
- zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap” in rubriek 2 voor meer informatie

#### Bloedonderzoeken

Venlafaxine EG veroorzaakt soms ongewilde effecten, waarvan u zich mogelijk niet bewust bent, zoals verhogingen van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen, natrium of cholesterol. In zeldzamere mate kan Venlafaxine EG de functie van bloedplaatjes in uw bloed verminderen, waardoor een verhoogd risico op blauwe plekken of bloeding ontstaat. Daarom zal uw arts af en toe bloedonderzoeken willen doen, vooral als u Venlafaxine EG langdurig heeft ingenomen.

#### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Venlafaxine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als uw capsules in belangrijke mate verkleurd lijken of eender welke andere tekenen van bederf tonen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Venlafaxine EG?

De werkzame stof in Venlafaxine EG is venlafaxine.

Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule bevat 42,45 mg venlafaxinehydrochloride, overeenkomend met 37,5 mg venlafaxine.

Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule bevat 84,9 mg venlafaxinehydrochloride, overeenkomend met 75 mg venlafaxine.

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule bevat 169,8 mg venlafaxinehydrochloride, overeenkomend met 150 mg venlafaxine.

De andere stoffen in Venlafaxine EG zijn:

#### Kern:

Microkristallijne cellulose (E460)

Povidon

Talk (E553b)

Waternrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Magnesiumstearaat (E572)

#### Filmomhulling:

Ethylcellulose

Copovidon

Voor de 37,5mg-sterkte:

#### Capsuledop:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

#### Capsulelichaam:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Rode inkt (samenstelling: schellak, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing en rood ijzeroxide (E172))

Voor de 75mg-sterkte:

Capsuledop:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Capsulelichaam:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Rode inkt (samenstelling: schellak, propyleenglycol, sterke ammoniakoplossing en rood ijzeroxide (E172))

Voor de 150 mg-sterkte:

Capsuledop:

Briljantblauw FCF (E133)

Allurarood AC (E129)

Zonnegeel FCF (E110)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Capsulelichaam:

Briljantblauw FCF (E133)

Allurarood AC (E129)

Zonnegeel FCF (E110)

Titaandioxide (E171)

Gelatine

Witte inkt (samenstelling: schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, povidon, titaandioxide (E171))

### **Hoe ziet Venlafaxine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Lichtgrijze ondoorzichtige / perzikkleurige ondoorzichtige, harde gelatinecapsules van maat '3' met een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in rode inkt op het lichaam en een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in rode inkt op de dop. De capsule is gevuld met 3 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde minitabellen van elk 12,5 mg.

Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Perzikkleurige ondoorzichtige / perzikkleurige ondoorzichtige, harde gelatinecapsules van maat '1' met een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in rode inkt op het lichaam en een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in rode inkt op de dop. De capsule is gevuld met 6 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde minitabellen van elk 12,5 mg.

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Donkeroranje / donkeroranje, harde gelatinecapsules van maat '0' met een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in witte inkt op het lichaam en een dikke en dunne radiale cirkelvormige band in witte inkt op de dop. De capsule is gevuld met 12 witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde minitabellen van elk 12,5 mg.

De capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in verpakkingen van [yy] capsules met verlengde afgifte, verpakt in een PVC/ACLAR-film en aluminium blister afdekfolie en witte ondoorschijnende PVC/PVDC.

Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules verpakt in blisterverpakkingen (PVC/ACLAR-film en aluminium afdekfolie of aluminiumfolie en witte ondoorschijnende PVC/PVdC-film).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 en 120 capsules verpakt in blisterverpakkingen (PVC/ACLAR-film en aluminium afdekfolie of aluminiumfolie en witte ondoorschijnende PVC/PVdC-film).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 105 en 120 capsules verpakt in blisterverpakkingen (PVC/ACLAR-film en aluminium afdekfolie of aluminiumfolie en witte ondoorschijnende PVC/PVdC-film).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte 2444 PI 127 F4:

10, 20, 30, 50, 98, 100 en 120 capsules verpakt in blisterverpakkingen (aluminiumfolie en witte ondoorschijnende PVC/PVdC-film).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Duitsland

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België**

EG (Eurogenerics) NV, Heizel Esplanade b22, 1020 Brussel, België

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

|    |                                                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BE | Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg harde capsules met verlengde afgifte                              |
| DE | Venlafaxin AL 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg Hartkapseln, retardiert                                   |
| DK | Efastad, hårde depotkapsler                                                                               |
| ES | Venlafaxina Retard STADAGEN 37,5 mg – 75 mg – 150 mg – 225 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG |
| FR | VENLAFAXINE EG LABO LP 37,5 mg – 75 mg, gélule à libération prolongée                                     |
| IE | Venfax XL 37.5 mg, 75 mg, 150 mg, 225 mg prolonged-release capsules, hard                                 |
| PT | Venlafaxina Ciclum                                                                                        |
| SE | Efastad 37,5 mg/ 75 mg/ 150 mg depotkapsel, hård                                                          |
| LU | Venlafaxine EG 37,5 mg – 75 mg – 150 mg gélules à libération prolongée                                    |

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/ACLAR): BE511440  
Venlafaxine EG 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/PVdC): BE511457  
Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/ACLAR): BE511466  
Venlafaxine EG 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/PVdC): BE511475  
Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/ACLAR): BE511422  
Venlafaxine EG 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (PVC/PVdC): 2444 PI 127 F4

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 03/2024 / 02/2024.**