

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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

Venlafaxine Eurogenerics bevat de werkzame stof venlafaxine.

Venlafaxine Eurogenerics 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 noradrenaline 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 Eurogenerics 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 deze juist erger worden en moeilijker te behandelen.

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt of heeft binnen de laatste 14 dagen gelijktijdig geneesmiddelen genomen, 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 Eurogenerics, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine Eurogenerics bent gestopt alvorens u een irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubriek “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” en de informatie in die rubriek over “Serotoninesyndroom”).

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

Neem contact op met uw arts of apotheker **voordat** u Venlafaxine Eurogenerics inneemt:

- als u andere geneesmiddelen gebruikt, die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Eurogenerics de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek „Neemt u nog andere geneesmiddelen in?“)
- als u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- als u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad
- als u in het verleden hartproblemen heeft gehad
- als u verteld werd dat u een abnormaal hartritme heeft
- als u in het verleden toevallen (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 andere geneesmiddelen inneemt die de kans op een bloeding verhogen, bijv. warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)
- als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwindning of euforie) heeft gehad
- als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond

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

### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze 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.

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.

Het kan voor u misschien nuttig zijn 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 verergerd 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 tandbederf (cariës) vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

### Diabetes

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

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Venlafaxine Eurogenerics dient normaal 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 hierboven beschreven symptomen ontstaat of erger wordt als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Eurogenerics innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van dit geneesmiddel op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet vastgesteld.

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

Neemt u naast Venlafaxine Eurogenerics nog andere geneesmiddelen in, of 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 moet beslissen of u Venlafaxine Eurogenerics met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin niet met het innemen van, of stop niet met geneesmiddelen, inclusief die u zonder voorschrift gekocht heeft, natuurlijke of kruidenmiddelen, zonder vooraf met uw arts of apotheker te overleggen.

- Mono-amino-oxidaseremmers die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venlafaxine Eurogenerics**. Vertel uw arts als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen (MAOI's: zie de rubriek „Wanneer mag u Venlafaxine Eurogenerics 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“) kunnen optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen. Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:
  - tryptanen (gebruikt bij migraine)
  - andere geneesmiddelen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
  - geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
  - geneesmiddelen die moclomebide, een MAOI, bevatten (gebruikt om neerslachtigheid te behandelen)
  - geneesmiddelen die sibutamine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
  - geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine (gebruikt om ernstige pijn te behandelen) bevatten
  - geneesmiddelen die dextromethorfan (gebruikt om hoest te behandelen) bevatten
  - geneesmiddelen die methadon (gebruikt om opioïdeverslaving of ernstige pijn te behandelen) bevatten
  - geneesmiddelen die methyleenblauw bevatten (gebruikt om hoge doses methemoglobine in het bloed te behandelen)
  - producten die sint-janskruid bevatten (ook wel „Hypericum perforatum“ genaamd, een natuurlijk 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).

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 lijken op 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 eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.**

U moet uw arts informeren als u geneesmiddelen inneemt die een invloed kunnen hebben op uw hartritme.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn o.a.:

- antiaritmica zoals kinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt om 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 allergie te behandelen)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Eurogenerics 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).

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

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

U dient gebruik van alcohol te vermijden als u Venlafaxine Eurogenerics 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 dient Venlafaxine Eurogenerics alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Venlafaxine Eurogenerics inneemt. Gelykaardige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen, wanneer ze tijdens de zwangerschap worden ingenomen, het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persistente pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap inneemt, kan uw kind naast moeite met ademen een ander symptoom vertonen nadat het geboren is, met name moeite bij het voeden. Als uw baby

deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u maakt zich hier zorgen over, vraag uw arts en/of vroedvrouw om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Venlafaxine Eurogenerics 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 of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

### **Venlafaxine Eurogenerics bevat sucrose, ponceau 4R rood (E124) en zonnegeel FCF (E110)**

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

*Voor de 37,5 mg-sterkte:*

De hulpstof ponceau 4R rood (E124) in de capsule kan allergische reacties veroorzaken.

*Voor de 75 mg-sterkte:*

De hulpstof zonnegeel FCF (E110) in de capsule kan allergische reacties veroorzaken.

*Voor de 150 mg-sterkte:*

De hulpstof zonnegeel FCF (E110) in de capsule kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. Hoe neemt u Venlafaxine Eurogenerics 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.

De gewoonlijk aanbevolen startdosering 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 dosering 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 Eurogenerics elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends of 's avonds. De capsules moeten heel ingenomen worden met wat vloeistof en ze mogen niet geopend, fijngemalen, gekauwd of opgelost worden.

Venlafaxine Eurogenerics 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 Venlafaxine Eurogenerics").

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

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

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 Venlafaxine Eurogenerics 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 om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venlafaxine Eurogenerics die aan u voor één dag is voorgeschreven.

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

Stop niet met het innemen van uw behandeling of verminderen van de dosis zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer Venlafaxine Eurogenerics 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, vooral wanneer dit plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als 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 of griepachtige symptomen.

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Venlafaxine Eurogenerics dient te stoppen. 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.

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Eurogenerics in, maar **raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling eerste hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

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

- Zwelling van gezicht, mond, tong, keel, handen of voeten en/of een verheven jeukerige uitslag (netelroos), moeite 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 huiduitslag, jeuk of bultjes (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt)
- 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 lijken op 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, (koude) rillingen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Dit kan het resultaat zijn van een bloedaandoening die leidt tot een verhoogd risico op infectie.
- Ernstige uitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en afschilfering van de huid
- Onverklaarbare spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse.

Andere bijwerkingen die u **aan uw arts** moet **vertellen** zijn (de frequentie van deze bijwerkingen komt voor in de lijst ‘Andere bijwerkingen die kunnen optreden’ verder 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 die symptomen kunnen 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, tintelingen, bewegingsstoornissen (spierspasmen of –stijheid), stuipen of toevallen
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid
- Ontwenningverschijnselen (zie rubriek 3 “Hoe neemt u Venlafaxine Eurogenerics in” - “Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Eurogenerics”)
- Langdurige bloeding – indien u zich snijdt of verwondt kan het langer duren voordat het bloeden stopt.

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

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

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

- Duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid
- Slapeloosheid
- Misselijkheid, droge mond, verstopping
- Zweten (waaronder nachtelijk zweten)

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

- Verminderde eetlust
- Verwarring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderd libido (minder zin in seks), opgewondenheid, zenuwachtigheid, abnormale dromen
- Trillen, een gevoel van rusteloosheid of niet kunnen stil zitten of staan, tintelingen, veranderde smaakwaarneming, verhoogde spierspanning
- Stoornissen van het zicht, inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog om automatisch scherp te stellen op voorwerpen dichtbij en veraf
- Oorsuizen (tinnitus)
- Snelle hartslag, hartkloppingen
- Verhoging van de bloeddruk, snel blozen
- Kortademigheid, geeuwen
- Braken, diarree
- Lichte uitslag, jeuk

- Vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen
- Menstruatieonregelmatigheden zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoornis (impotentie)
- Zwakte (asthenie), moeheid, rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsverlies
- Verhoogde cholesterol

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

- Overactiviteit, chaotische gedachten en verminderde nood aan slaap (manie)
- Hallucinaties, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme gebrek aan gevoel of emotie, gevoel van overdreven opwinding, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige bewegingen van de spieren, verminderde coördinatie en evenwicht
- Duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), bloeddrukdaling
- Bloed overgeven, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting, wat een aanwijzing kan zijn voor inwendige bloedingen
- Gevoeligheid voor zonlicht, blauwe plekken, abnormaal haarverlies
- Geen controle hebben over het plassen
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren
- Lichte veranderingen van de leverenzymbloedspiegels

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

- Stuipen of toevallen
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kan gaan met een hoge temperatuur
- Desoriëntatie en verwarring vaak gepaard gaan met hallucinaties (delirium)
- Overmatig drinken van water (bekend als SIADH)
- Afname in hoeveelheid natrium in het bloed
- Ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht
- Abnormale snelle of onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen
- ernstige buik- of rugpijn (die een indicatie kunnen zijn voor ernstige darm-, lever- of alveesklieraandoeningen)
- Jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, wat verschijnselen zijn van ontsteking van de lever (hepatitis)

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

- Langdurige bloedingen die kunnen wijzen op een verminderd aantal bloedplaatjes, wat het risico op blauwe plekken of bloedingen verhoogt
- Abnormale melkproductie in de borsten
- Onverwachte bloeding, bijv. bloedend tandvlees, bloed in de urine of in het braaksel, of het optreden van onverwachte blauwe plekken of beschadigde bloedvaten

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Zelfmoordideeën en zelfmoordgedrag, gevallen van zelfmoordideeën en zelfmoordgedrag werden gerapporteerd tijdens de behandeling met venlafaxine of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Venlafaxine Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Draaierigheid

Venlafaxine Eurogenerics 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 Eurogenerics 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 Eurogenerics 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Venlafaxine Eurogenerics?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Eurogenerics?**

De werkzame stof in Venlafaxine Eurogenerics is venlafaxine.

Voor de 37,5mg-sterkte:

Elke capsule bevat venlafaxinehydrochloride equivalent aan 37,5 mg venlafaxine.

De andere stoffen in Venlafaxine Eurogenerics zijn:

#### Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (bevatten sucrose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talk

Ethylcellulose

Dibutylsebacaat

Oliezuur

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

#### Capsule:

Gelatine

Natriumlaurylsulfaat

Ponceau 4R (E124)

Chinolinegeel (E104)

Titaniumdioxide (E171)

Voor de 75mg-sterkte:

Elke capsule bevat venlafaxinehydrochloride equivalent aan 75 mg venlafaxine.

De andere stoffen in Venlafaxine Eurogenerics zijn:

#### Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (bevatten sucrose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Bijsluiter

Talk

Ethylcellulose

Dibutylsebaaat

Oliezuur

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

**Capsule:**

Gelatine

Natriumlaurylsulfaat

Zonnegeel FCF (E110)

Chinolinegeel (E104)

Titaniumdioxide (E171)

Voor de 150mg-sterkte:

Elke capsule bevat venlafaxinehydrochloride equivalent aan 150 mg venlafaxine.

De andere stoffen in Venlafaxine Eurogenerics zijn:

**Inhoud van de capsule:**

Suikerbolletjes (bevatten sucrose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talk

Ethylcellulose

Dibutylsebacaat

Oliezuur

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

**Capsule:**

Gelatine

Natriumlaurylsulfaat

Zonnegeel FCF (E104)

Chinolinegeel (E104)

Patent blauw V (E131)

Titaniumdioxide (E171)

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

**Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:**

Witte tot gebroken witte korreltjes in een capsule grootte "3" met een oranje capsulehoofd en transparant capsulelichaam.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules, verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking. Ze zijn ook beschikbaar in HDPE-flessen met HDPE-schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel) met 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte.

**Venlafaxine Eurogenerics 75 mg harde capsules met verlengde afgifte:**

Witte tot gebroken witte korreltjes in een capsule grootte "1" met een geel capsulehoofd en transparant capsulelichaam.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 120 capsules, verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking. Ze zijn ook beschikbaar in HDPE-flessen met HDPE-schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel) met 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte.

**Venlafaxine Eurogenerics 150 mg harde capsules met verlengde afgifte:**

Witte tot gebroken witte korreltjes in een capsule grootte "0" met een bruingeel capsulehoofd en transparant capsulelichaam.

De harde capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 en 120 capsules, verpakt in PVC/aluminium blisterverpakking. Ze zijn ook beschikbaar in HDPE-flessen met HDPE-schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel) met 50 en 100 harde capsules met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

- Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG - Göllstraße 1 - 84529 Tittmoning - Duitsland
- Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - Etten-Leur - Nederland
- Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
- Eurogenerics NV - Heizel Esplanadeb22 - 1020 Brussel
- Genus Pharmaceuticals - Park View House, 65 London Road - Newbury, Berkshire, RG141 1 JN - Verenigd Koninkrijk
- PharmaCoDane Asp - Marielundvej 46 A - 2730 Herlev - Denemarken
- STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk
- STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- Delorbis Pharmaceuticals Ltd. - 17, Athinon Street - Ergates Industrial Area - 2643 Ergates (Lefkosia) - Cyprus

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

Nederland (RMS)	: Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Oostenrijk	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg Retardkapseln
België	: Venlafaxine Eurogenerics 37,5/75/150 mg harde capsules met verlengde afgifte
Bulgarije	: Tifaxin SR 37,5/75/150 mg Капсула с удължено освобождаване, твърда
Tsjechië	: Tifaxin XR 37,5/75/150 mg
Duitsland	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg Hartkapseln, retardiert
Denemarken	: Venlafaxin STADA
Finland	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg
Frankrijk	: Venlafaxine EG LP 37,5/75 mg gélule à libération prolongée
Hongarije	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg retard kemény kapszula
Ierland	: Venex XL 37,5/75/150 mg prolonged-release capsules
Italië	: Venlafaxina Laboratori Eurogenerici 37,5/75/150 mg Capsula rigida a rilascio prolungato
Luxemburg	: Venlafaxine Eurogenerics 37,5/75/150 mg gélules à libération prolongée
Polen	: Tifaxin PR
Roemenië	: POSIPRES 37,5/75/150 mg Capsulă cu eliberare prelungită
Zweden	: Venlafaxin STADA 37,5/75/150 mg depotkapsel, hard
Slowakije	: Tifaxin XR 37,5/75/150 mg
Verenigd Koninkrijk	: Tifaxin XL 37,5/75/150 mg prolonged release capsules, hard

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

Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking):  
BE324484

Venlafaxine Eurogenerics 37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles):  
BE324493

Venlafaxine Eurogenerics 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking):  
BE324502

Venlafaxine Eurogenerics 75 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles):  
BE324511

Venlafaxine Eurogenerics 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (blisterverpakking):  
BE324527

Bijsluiter

Venlafaxine Eurogenerics 150 mg harde capsules met verlengde afgifte (fles):  
BE324536

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2018 / 07/2018.**