

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Venlafaxine Retard Mylan 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Venlafaxine Retard Mylan 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
Venlafaxine Retard Mylan 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard
(venlafaxine)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Venlafaxine Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Retard Mylan inneemt
3. Hoe wordt Venlafaxine Retard Mylan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venlafaxine Retard Mylan
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Venlafaxine Retard Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

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

2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Retard Mylan inneemt

Gebruik Venlafaxine Retard Mylan niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor venlafaxine of een van de overige bestanddelen Venlafaxine Retard Mylan;
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft binnen de laatste 14 dagen, die bekend zijn als irreversibele mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's). MAOIs worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson. Het innemen van een irreversibele MAOI samen met andere

geneesmiddelen, inclusief Venlafaxine Retard Mylan, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubrieken “Serotoninesyndroom” en “Inname met andere geneesmiddelen”).

Wees extra voorzichtig met Venlafaxine Retard Mylan

- wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Retard Mylan de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek “Inname met andere geneesmiddelen”);
- wanneer u oogproblemen heeft zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog);
- wanneer u in het verleden verhoogde bloeddruk heeft gehad;
- wanneer u in het verleden hartproblemen heeft gehad;
- wanneer u in het verleden toevallen (stuipen) heeft gehad;
- wanneer u in het verleden verlaagde hoeveelheden natrium in uw bloed heeft gehad (hyponatriëmie);
- wanneer u snel blauwe plekken krijgt of wanneer 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;
- wanneer uw cholesterolspiegels hoger worden;
- wanneer u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad;
- wanneer u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Venlafaxine Retard Mylan kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten. Als dit bij u optreedt dient u uw arts te informeren.

Als één van deze voorwaarden op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Wanneer u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

De kans dat u dat soort gedachten heeft, is waarschijnlijker:

- wanneer u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- wanneer u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Wanneer u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Droge mond:

Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op gaatjes in tanden en kiezen vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Gebruik bij kinderen en jongeren beneden 18 jaar

Normaalgesproken dient venlafaxine niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren beneden 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar venlafaxine voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts venlafaxine heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt dit te bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de bovengenoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidseffecten van venlafaxine over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of uw apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan beslissen of u Venlafaxine Retard Mylan met andere geneesmiddelen kunt innemen.

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

- Mono-amine-oxidaseremmers (MAOI's: zie de rubriek "Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Retard Mylan inneemt")
- Serotoninesyndroom: Het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende toestand, (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kan optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- tryptanen (gebruikt bij migraine);
- 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 moclobemide, een reversibele MAOI, bevatten (gebruikt om neerslachtigheid te behandelen);
- geneesmiddelen die sibutramine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten;
- geneesmiddelen die tramadol (een pijnstillert) bevatten;
- producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "Hypericum perforatum" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie);
- producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie);

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. Zoek onmiddellijk medische hulp, als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

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

Gebruik van Venlafaxine Retard Mylan met voedsel en drank

Venlafaxine Retard Mylan dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe wordt Venlafaxine Retard Mylan ingenomen").

U dient gebruik van alcohol te vermijden als u Eflexor XR inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts als u zwanger wordt, of als u probeert zwanger te worden. U dient Venlafaxine Retard Mylan alleen te gebruiken nadat u de mogelijke voordelen en de risico's voor uw ongeboren kind met uw arts heeft besproken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine Retard Mylan gebruikt. Gelijksoortige geneesmiddelen (SSRI's) kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene" (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Als u Venlafaxine Retard Mylan tijdens de zwangerschap inneemt, zijn andere verschijnselen naast het sneller ademen die uw kind kan krijgen nadat het geboren is, geïrriteerdheid, beven, slapt, voortdurend huilen, slaapproblemen en moeite bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies.

Venlafaxine 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 venlafaxine moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto en gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed venlafaxine op u heeft.

3. Hoe wordt Venlafaxine Retard Mylan ingenomen

Volg bij het innemen van Venlafaxine Retard Mylan nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanbevolen dosis 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. Wanneer u wordt behandeld voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis beginnen (37,5 mg)

en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine Retard Mylan 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 Retard Mylan dient met voedsel te worden ingenomen.

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

Stop niet met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan zonder overleg met uw arts (zie de rubriek "Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan")

Wat u moet doen als u meer van Venlafaxine Retard Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid Venlafaxine Retard Mylan heeft ingenomen.

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Venlafaxine Retard Mylan 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 niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venlafaxine Retard Mylan die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan

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 Retard Mylan 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 Venlafaxine Retard Mylan, dit is vooral het geval als Venlafaxine Retard Mylan 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 Retard Mylan dient te verlagen. Als één van deze verschijnselen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken, vraag dan uw arts om verder advies.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan Venlafaxine Retard Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Retard Mylan in, maar raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpdienst bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen;
- zwelling van het gezicht, de keel, handen of voeten;
- gevoel van zenuwachtigheid of angst, duizeligheid, kloppende sensaties, plotselinge roodheid van de huid en/of een warm gevoel;
- ernstige uitslag, jeuk of bultjes (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt).

Ernstige bijwerkingen

Als bij u één van de volgende verschijnselen optreden, kunt u dringend medische hulp nodig hebben:

- hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk;
- oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen;
- problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende ledematen, bewegingsstoornissen, stuipen of toevallen;
- psychische problemen, zoals hyperactiviteit en euforie;
- onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek "Hoe wordt Venlafaxine Retard Mylan ingenomen, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Retard Mylan").

Volledige lijst van bijwerkingen

De frequentie (waarschijnlijkheid van optreden) van bijwerkingen is als volgt ingedeeld:

Zeer vaak	komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

• Bloedafwijkingen

Soms: blauwe plekken, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting, dat een aanwijzing kan zijn voor inwendige bloedingen.

Niet bekend: verminderd aantal "plaatjes" in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding, bloedaandoeningen die kunnen leiden tot een verhoogde kans op infectie

• Metabolisme/voedingsstoornissen

Vaak: gewichtsverlies; verhoogd cholesterol.

Soms: gewichtstoename.

Niet bekend: lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen; afname in de hoeveelheid natrium in het bloed; jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn verschijnselen van ontsteking van de lever (hepatitis); verwarring; overmatig drinken van water (bekend als SIADH); abnormale productie van borstvoeding.

• Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: droge mond, hoofdpijn.

Vaak: abnormale dromen; verminderd libido; duizeligheid; verhoogde spierspanning; slapeloosheid; zenuwachtigheid; slapende ledematen; verdoving; trillen; verwarring; het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf en van de werkelijkheid.

Soms: gebrek aan gevoel of emotie; hallucinaties; onvrijwillige beweging van de spieren; agitatie; verminderde coördinatie en evenwicht.

Zelden: gevoel van rusteloosheid of een onvermogen om stil te zitten of te staan; stuipen of toevallen; gevoel van erge opwindning of euforie.

Niet bekend: een hoge temperatuur met stijve spieren, verwarring of agitatie en zweten of als bij u spastische spierbewegingen optreden die u niet onder controle kunt houden, kunnen dit verschijnselen van een ernstige aandoening zijn die bekend is als het maligne eurolepticasyndroom; eufoor gevoel, slaperigheid, aanhouden van snelle oogbeweging, onhandigheid, rusteloosheid, het gevoel dronken te zijn, zweten of stijve spieren dat verschijnselen zijn van het serotoninesyndroom; desoriëntatie en verwarring vaak in combinatie met hallucinatie (delirium); stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren; gedachten van zelfverwonding of zelfmoord.

• **Stoornissen van de zintuigen**

Vaak: troebel zien.

Soms: veranderde smaaksensatie, oorsuizen (tinnitus).

Niet bekend: ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht.

• **Hartstoornissen of problemen met de bloedsomloop**

Vaak: verhoging van de bloeddruk; snel rood worden; hartkloppingen.

Soms: duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), flauwvallen, snelle hartslag.

Niet bekend: daling van de bloeddruk; abnormale snelle of onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen.

• **Aandoeningen van het ademhalingsstelsel**

Vaak: geeuwen.

Niet bekend: hoesten, piepende ademhaling, kortademigheid en een hoge temperatuur wat symptomen zijn van longontsteking met een verhoogd aantal witte bloedcellen (pulmonaire eosinofilie).

• **Spijverteringsstoornissen**

Zeer vaak: misselijkheid.

Vaak: verminderde eetlust; verstopping; braken.

Soms: tandenknarsen, diarree.

Niet bekend: ernstige buik- of rugpijn (die een indicatie kunnen zijn voor ernstige darmaandoeningen, lever- of alveesklier).

• **Huidaandoeningen**

Zeer vaak: zweten (inclusief nachtelijk zweten).

Soms: roodheid; abnormaal haarverlies.

Niet bekend: huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid; jeuk; lichte huiduitslag.

• **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**

Niet bekend: onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte (rhabdomyolyse).

• **Aandoeningen van de urinewegen**

Vaak: moeite met plassen, vaker moeten plassen.

Soms: het niet kunnen plassen.

• **Aandoeningen van het voortplantingsstelsel en seksuele stoornissen**

Vaak: abnormale ejaculatie/orgasme (mannen); gebrek aan orgasme; erectiestoornis (impotentie), menstruatieonregelmatigheden zoals heviger bloeding of toename van onregelmatige bloeding.

Soms: abnormaal orgasme (vrouwen).

• **Het gehele lichaam**

Vaak: zwakte (asthenie), rillingen.

Soms: gevoeligheid voor zonlicht.

Niet bekend: opgezwollen gezicht of tong, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden vaak met huiduitslag (dit kan een ernstige allergische reactie zijn).

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Venlafaxine Retard Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Venlafaxine Retard Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de die maand.

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Venlafaxine Retard Mylan

Het werkzame bestanddeel is venlafaxine.

Elke capsule met verlengde afgifte bevat venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 37,5 mg, 75 mg of 150 mg venlafaxine (als hydrochloride).

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud capsule

hypromellose

ammonio-methacrylaat copolymeer (Type B)

natriumlaurylsulfaat

magnesiumstearaat

omhulling

Basisch gebutyleerd methacrylaat copolymer

Alleen voor 37,5 mg

capsule

titaniumdioxide E171

gelatine

Alleen voor 75 mg
capsule
titaniumdioxide E171
rood ijzeroxide E172
gelatine

Alleen voor 150 mg
capsule
titaniumdioxide E171
erythrosine E127
indigocarmine E132
gelatine

Drukinkt
shellac glazuur
zwart ijzeroxide

37,5 mg:
Niet-doorzichtige, witte capsules met verlengde afgifte, hard, met 'VEN' op de ene kant van de capsule en '37.5' op de andere kant.

75 mg:
Niet-doorzichtige, vleeskleurige capsules met verlengde afgifte, hard, met 'VEN' op de ene kant van de capsule en '75' op de andere kant.

150 mg sterkte:
Niet-doorzichtige, scharlakenrode capsules met verlengde afgifte, hard, met 'VEN' op de ene kant van de capsule en '150' op de andere kant.

Venlafaxine Retard Mylan, capsules met verlengde afgifte zijn beschikbaar in doordrukstrips van 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100, 500 en 1000 capsules en HDPE tablettencontainers van 100 ml, 400 ml, 600 ml met 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 100 en 250 capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

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

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Vrijgifte fabrikanten voor Nederland

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Griekenland

Ingeschreven in het register onder de nummers:
RVG 100004 (37,5 mg), RVG 100007 (75 mg) en RVG 100014 (150 mg)

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

Oostenrijk:	Venlafaxin Arcana retard - Kapseln
België :	Venlafaxine Retard Mylan
Denemarken, Finland, Noorwegen, Zweden, Het Tsjechisch Republiek en Slowakije:	Venlafaxin Mylan
Frankrijk:	VENLAFAXINE QUALIMED LP, gélule à libération prolongée
Duitsland:	Venlafaxin dura Hartkapseln, retardiert
Griekenland:	VENLAFAXINE/GENERICIS
Hongarije:	Venlagen Retard caps
Ierland:	Venlofex
Italië:	VENLAFAXINA MYLAN GENERICS
Polen:	Faxigen XL
Portugal:	VENLAFAXINA ANOVA
Slovenië:	Venlafaksin Mylan
Spanje:	Venla Mylan Retard cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Verenigde Koninkrijk:	Vexarin XL prolonged release capsules, hard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.