

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Venlafaxine Sandoz[®] retard 37,5/75/150 mg, harde capsules met verlengde afgifte venlafaxine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik 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 waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 Sandoz retard en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Sandoz retard inneemt.
3. Hoe wordt Venlafaxine Sandoz retard ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Venlafaxine Sandoz retard?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS VENLAFAXINE SANDOZ RETARD EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Venlafaxine Sandoz retard is een geneesmiddel tegen depressie dat behoort tot de groep van de zogenaamde serotonine- en norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's). Deze groep 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 Sandoz retard is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine Sandoz retard 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 die juist erger worden en moeilijker te behandelen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VENLAFAXINE SANDOZ RETARD INNEEMT.

Gebruik Venlafaxine Sandoz retard niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor venlafaxine of voor één van de andere bestanddelen van Venlafaxine Sandoz retard;
- als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of in de laatste 14 dagen ingenomen heeft, 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 Sandoz retard, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venlafaxine

Sandoz retard bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubrieken "Serotoninesyndroom" en "Inname met andere geneesmiddelen").

Wees extra voorzichtig met Venlafaxine Sandoz retard

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Sandoz retard de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek "Inname met andere geneesmiddelen").
- 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 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.
- Als uw cholesterolspiegels hoger worden.
- Als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolaire stoornis (gevoel van grote opwinding of euforie) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Venlafaxine Sandoz retard 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 is, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het innemen van Venlafaxine Sandoz retard.

Gedachten over zelfbeschadiging en verergering van uw depressie

Als u aan een depressie lijdt en/of aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst antidepressiva gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer.

Het is waarschijnlijker dat u zo denkt:

- als u eerder gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord 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 enig moment gedachten over zelfverminking of zelfmoord krijgt, **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 hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun 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 adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Venlafaxine Sandoz retard dient niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Eveneens, dient u te weten dat patiënten jonger dan 18 jaar een verhoogde kans hebben op bijwerkingen zoals zelfmoordpoging en zelfmoordgedachten en er is een verhoogd aantal meldingen van vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij deze groep van geneesmiddelen innemen. Ondanks dat kan uw arts Venlafaxine Sandoz retard voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine Sandoz retard heeft voorgeschreven aan een patiënt onder de 18 jaar en u wilt dat bespreken, neem dan contact op met uw arts. U dient uw arts te informeren als een van de symptomen als hierboven beschreven ontstaat of erger wordt als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Sandoz retard innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine Sandoz retard op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel het uw arts of 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard 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:
 - Triptanen (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 pijnstiller) bevatten
 - Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "*Hypericum perforatum*" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
 - Producten die triptofanen 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard met voedsel en drank

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

U dient gebruik van alcohol te vermijden als u Venlafaxine Sandoz retard inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u Venlafaxine Sandoz retard tijdens de zwangerschap inneemt, laat dit dan uw verloskundige en/of uw arts weten, aangezien uw kind enkele verschijnselen kan krijgen nadat het geboren is. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte en bestaan uit moeite bij het voeden en moeite met ademen. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij/zij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag dan uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kunnen soortgelijke geneesmiddelen (SSRI's) 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.

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 Sandoz retard moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT VENLAFAXINE SANDOZ RETARD INGENOMEN?

Volg bij het gebruik van Venlafaxine Sandoz retard 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. Als u behandeld wordt voor paniekstoornis, zal uw arts met een lagere dosis (37,5 mg) starten en deze vervolgens geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine Sandoz retard elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in, 's ochtends en 's avonds. De capsules moeten heel doorgeslikt worden met vloeistof en mogen niet geopend, fijn gemaakt, gekauwd of opgelost worden.

Venlafaxine Sandoz retard dient met voedsel te worden ingenomen.

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

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

Wat u moet doen als u meer van Venlafaxine Sandoz retard 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het gebruik van Venlafaxine Sandoz retard

Stop niet met het innemen van uw medicatie en verlaag de dosis niet zonder het advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt. Als uw arts denkt dat u niet langer Venlafaxine Sandoz retard 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 Sandoz retard, dit is vooral het geval als Venlafaxine Sandoz retard plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als vermoeidheid, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slaperigheid, nachtmerries, een 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Wees niet ongerust als u kleine witte korreltjes of balletjes in uw ontlasting ziet, nadat u Venlafaxine Sandoz retard ingenomen heeft. In de Venlafaxine Sandoz retard capsules zitten

sferoïden of kleine witte balletjes die het actieve bestanddeel venlafaxine bevatten. Deze sferoïden komen in uw maagdarmkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdarmkanaal afleggen 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 venlafaxine toch geheel opgenomen.

Allergische reacties

Als één van de volgende verschijnselen optreedt, neem dan niet meer Venlafaxine Sandoz retard in, maar raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerste hulpdienst van 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 optreedt, 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.
- Onttrekingsverschijnselen (zie de rubriek "Hoe wordt Venlafaxine Sandoz retard ingenomen, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Sandoz retard").

Volledige lijst van bijwerkingen

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

Zeer vaak	Treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden	Treedt op bij meer dan 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	Frequentie kan niet worden bepaald met 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 van 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 spastische spierbewegingen die u niet onder controle kunt houden, dit kunnen verschijnselen van een ernstige aandoening zijn die bekend is als het maligne neurolepticasyndroom; eufoor gevoel, slaperigheid, aanhouden van snelle oogbeweging, onhandigheid, rusteloosheid, het gevoel dronken te zijn, zweten of stijve spieren, dit zijn verschijnselen 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 darm-, lever- of alvleesklieraandoeningen)

- **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 Sandoz retard 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 Sandoz retard 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 Sandoz retard 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.

5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE SANDOZ RETARD?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Venlafaxine Sandoz retard niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het doosje, de doordrukstrip of de flacon na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Gebruik alle capsules binnen 2 maanden na het openen van de flacon.

Bewaren beneden 30°C.

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 Sandoz retard

Het werkzame bestanddeel is: venlafaxine.

Venlafaxine Sandoz retard 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte:
Elke capsule met verlengde afgifte bevat 37,5 mg venlafaxine (als venlafaxinehydrochloride).

Venlafaxine Sandoz retard 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte:

Elke capsule met verlengde afgifte bevat 75 mg venlafaxine (als venlafaxinehydrochloride).

Venlafaxine Sandoz retard 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte:
Elke capsule met verlengde afgifte bevat 150 mg venlafaxine (als venlafaxinehydrochloride).

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud van de capsule:

microkristallijne cellulose, hypromellose, cetostearylalcohol, ethylacrylaat-methylmethacrylaat copolymeer, nonoxynol, macrogol, talk

Omhuiling van de capsule:

Venlafaxine Sandoz retard 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte:
gelatine, ijzeroxide zwart (E172), titaniumdioxide (E171).

Venlafaxine Sandoz retard 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte:
gelatine, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), titaniumdioxide (E171).

Venlafaxine Sandoz retard 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte:
gelatine, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Venlafaxine Sandoz retard er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Harde capsules met verlengde afgifte.

Venlafaxine Sandoz retard 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte, zijn lichtgrijze, harde gelatinecapsules die witte of gebroken witte korrels bevatten.

Venlafaxine Sandoz retard 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte, zijn lichtroze, harde gelatinecapsules die witte of gebroken witte korrels bevatten.

Venlafaxine Sandoz retard 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte, zijn bruinrode, harde gelatinecapsules die witte of gebroken witte korrels bevatten.

Venlafaxine Sandoz retard is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- doordrukstrips (PVC/PVDC//aluminium). Verpakkingsgroottes: 7, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 en 100x1 harde capsules met verlengde afgifte
- flacon (HDPE) met dop (PP). Verpakkingsgroottes: 60, 100, 250 en 500 harde capsules met verlengde afgifte.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu – Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 102896 (37,5 mg)
RVG 100765 (75 mg)
RVG 100766 (150 mg).

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

Oostenrijk:	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg - Kapseln Venlafaxin Sandoz retard 75 mg - Kapseln Venlafaxin Sandoz retard 150 mg - Kapseln
België:	Venlafaxin Sandoz retard 37,5mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxin Sandoz retard 75mg capsules met verlengde afgifte, hard Venlafaxin Sandoz retard 150mg capsules met verlengde afgifte, hard
Bulgarije:	Efexiva [®] [alleen 75 en 150 mg]
Denemarken:	Venlafaxin Sandoz
Finland:	Venlafaxin Sandoz
Duitsland:	Venlafaxin Sandoz retard 37,5 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Sandoz retard 75 mg Hartkapseln, retardiert Venlafaxin Sandoz retard 150 mg Hartkapseln, retardiert
Griekenland:	Voxafen [alleen 75 en 150 mg]
Hongarije:	VENTADEPRESS 75 mg retard kapszula VENTADEPRESS 150 mg retard kapszula
Italië:	VENLAFAXINA SANDOZ 75 mg capsule a rilascio prolungato VENLAFAXINA SANDOZ 150 mg capsule a rilascio prolungato
Nederland:	Venlafaxine Sandoz retard 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte Venlafaxine Sandoz retard 75 mg, capsules met verlengde afgifte Venlafaxine Sandoz retard 150 mg, capsules met verlengde afgifte
Noorwegen:	Venlafaxin Sandoz
Polen:	Venlafaxin SANDOZ
Portugal:	Venlafaxina Tubernax
Spanje:	Venlafaxina Retard Sandoz 75 mg cápsulas de liberación prolongada EFG Venlafaxina Retard Sandoz 150 mg cápsulas de liberación prolongada EFG

Zweden: Venlafaxin Sandoz

Verenigd Koninkrijk: Bonilux XL 75mg Prolonged-release Capsules
Bonilux XL 150mg Prolonged-release Capsules

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2011