


Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 1110      Pag. 1 van 10

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Actavis XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Actavis XR 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 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 Actavis XR en waarvoor wordt het gebruikt**
- 2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Actavis XR inneemt**
- 3. Hoe wordt Venlafaxine Actavis XR ingenomen**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u Venlafaxine Actavis XR**
- 6. Aanvullende informatie**

### **1. WAT IS VENLAFAXINE ACTAVIS XR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**


Venlafaxine Actavis 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 Actavis XR is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine Actavis XR is ook een behandeling voor volwassenen met, sociale angststoornis (angst of vermijden van sociale situaties). 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 ACTAVIS XR INNEEMT**

**Neem Venlafaxine Actavis XR niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor venlafaxine of voor één van de andere bestanddelen van Venlafaxine Actavis .
- als 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

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 2 van 10

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

### Wees extra voorzichtig met Venlafaxine Actavis XR

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Actavis 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 opwindning of euforie) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.
- Als u diabetes heeft. Uw behandeling voor diabetes moet wellicht aangepast worden.

Venlafaxine Actavis 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 Actavis.

### 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.

U vindt het misschien prettig om familie 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.

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 3 van 10

### **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 Actavis 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 Actavis voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine Actavis 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 ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Actavis innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine Actavis op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel 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 Actavis 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 Actavis 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 pijnstiller) bevatten
- 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)

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.

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 4 van 10

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Actavis 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)

### **Inname van Venlafaxine Actavis XR met voedsel en drank**

Venlafaxine Actavis dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 “HOE WORDT VENLAFAXINE ACTAVIS INGENOMEN”).

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Als u Venlafaxine Actavis 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 uren na de geboorte en bestaan uit prikkelbaarheid, tremor, slappe spieren (hypotonie), voortdurend huilen, slaapproblemen, moeite bij het voeden en moeite met ademen. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine Actavis gebruikt. Gelijksortige 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.

Venlafaxine Actavis 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 Actavis moet stoppen.

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

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


### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Venlafaxine Actavis XR**

Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg:

De hulpstof Ponceau 4 R rood (E124), opgenomen in het omhulsel van de capsules kan allergische reacties.

Venlafaxine Actavis XR 75 mg:

De hulpstof zonnegeel FCF (E110), opgenomen in het omhulsel van de capsules allergische reacties

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 5 van 10

kan veroorzaken.

Venlafaxine Actavis XR 150 mg:

De hulpstof zonnegeel FCF (E110), opgenomen in het omhulsel van de capsules allergische reacties kan veroorzaken.

Verder bevat dit geneesmiddel sucrose. Als u is verteld door uw arts dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel.

### 3. HOE WORDT VENLAFAXINE ACTAVIS XR INGENOMEN

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

De gebruikelijke aanbevolen dosis voor de behandeling van depressie, 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. De maximale dosering voor sociale angststoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine Actavis XR 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 Actavis XR dient met voedsel te worden ingenomen.

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

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

#### **Wat u moet doen als u meer van Venlafaxine Actavis XR 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 Actavis 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 Actavis XR 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 Actavis die aan u voor één dag is voorgeschreven.

#### **Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Actavis XR**

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 Actavis 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 Actavis, dit is vooral het geval als Venlafaxine Actavis plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 6 van 10

verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, draaiërig gevoel, hoofdpijn, slapeeloosheid, 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 Actavis 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 innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u Venlafaxine Actavis XR heeft ingenomen. In de Venlafaxine Actavis XR capsules zitten sferoiden of kleine witte balletjes die het venlafaxine actieve bestanddeel bevatten. Deze sferoiden komen in uw maagdkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoiden de lengte van uw maagdkanaal afleggen komt de Venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoiden blijft onopgelost en wordt verwijderd in de ontlasting. Dus, hoewel u mogelijk sferoiden 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 Actavis 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 ademhalen.
- 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 ACTAVIS INGENOMEN, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Actavis”).

##### 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
-----------	--

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 7 van 10

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 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 neurolepticasyndroom; 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, draaiërig gevoel (vertigo), agressie

### 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

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 8 van 10

### 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)

### Spijsverteringsstoornissen

- 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 alvleesklier)

### 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  
*Zelden:* urineverlies

### Aandoeningen van het voortplantingsstelsel en seksuele stoornissen


- Vaak:* abnormale ejaculatie/orgasme (mannen); gebrek aan orgasme; erectiestoornis (impotentie), menstruatierelaties zoals hevigere bloeding of toename van onregelmatige bloeding  
*Soms:* abnormaal orgasme (vrouwen)

### Het gehele lichaam

- Vaak:* zwakte (asthenie), rillingen  
*Soms:* zwellingsverschijnselen veroorzaakt door vochtophoping, gevoeligheid voor zonlicht  
*Niet bekend:* opgezwollen gezicht of tong, kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden vaak met huiduitslag (dit kan een ernstige allergische reactie zijn)

Venlafaxine Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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.

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 9 van 10

## 5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE ACTAVIS XR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Venlafaxine Actavis XR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

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 Actavis XR

Het werkzame bestanddeel is Venlafaxine

### Wat bevat Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

De andere bestanddelen zijn:

- Inhoud van de capsule: Suiker spheres (bevat sucrose), Ethylcellulose (E462), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose (E464), Talk (E553b), Dibutylsebaaat, Oliezuur, Colloïdaal waterdrij silica.
- Capsule huls: Gelatine, Natrium lauryl sulfaat, Pigmenten: Cochenille rood (E124), Chinoline geel (E104), Titanium dioxide E171

### Wat bevat Venlafaxine Actavis XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard

De andere bestanddelen zijn:

- Inhoud van de capsule: Suiker spheres (bevat sucrose en maiszetmeel), Ethylcellulose (E462), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose (E464), Talk (E553b), Dibutylsebaaat, Oliezuur, Colloïdaal waterdrij silica.
- Capsule huls: Gelatine, Natrium lauryl sulfaat, Pigmenten: Oranje geel S (E110), Chinoline geel (E104), Titanium dioxide E171


### Wat bevat Venlafaxine Actavis XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

De andere bestanddelen zijn:

- Inhoud van de capsule: Suiker bolletjes (bevat **saccharose** en maiszetmeel), Ethylcellulose (E462), Hydroxypropylcellulose, Hypromellose (E464), Talk (E553b), Dibutylsebaaat, Oliezuur, Colloïdaal waterdrij silica
- Capsule huls: Gelatine, Natrium lauryl sulfaat, Pigmenten: Zonnegeel (E110), Chinoline geel (E104), Patent blauw (E131), Titanium dioxide E171

### Hoe ziet Venlafaxine Actavis XR er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- *Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard*  
Witte tot gebroken witte granules in een capsule maat "3" met een oranje kapje en een transparant lichaam.
- *Venlafaxine Actavis XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard*  
Witte tot gebroken witte granules in een capsule maat "1" met een geel kapje en een transparant lichaam.
- *Venlafaxine Actavis XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard*

Venlafaxine Actavis XR 37,5, 75, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard RVG101048, 101050, 101051	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 1110      Pag. 10 van 10

Witte tot gebroken witte granules maat “0” in een capsule met een vaalgeel kapje en een transparant lichaam.

De capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 en 100 capsules met verlengde afgifte, verpakt in PVC/Aluminium doordrukstrip. Zij zijn tevens verkrijgbaar in HDPE flacons met een HDPE schroefdop en een zakje silica gel (droogmiddel) met 50 en 100 capsules met verlengde afgifte, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Registratiehouder:

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavíkurvegur 76-78  
220 Hafnarfjörður  
IJsland

#### Voor informatie en inlichtingen:

Actavis B.V.  
BaarnscheDijk 1  
3741 LN Baarn

#### In het register ingeschreven onder:

RVG 101048 - Venlafaxine Actavis XR 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 101050 - Venlafaxine Actavis XR 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 101051 - Venlafaxine Actavis XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

#### Fabrikant:

- Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Duitsland
- Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao de Deus, n° 19, Venda Nová, 2700-487, Amadora, Portugal
- Actavis Nordic A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Denemarken
- Balkanpharma Dupnitsa, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Bulgaria

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2011**