

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-1</b>

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
venlafaxinehydrochloride

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Venlafaxine retard CF 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 CF is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine retard CF 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. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt momenteel of heeft in de afgelopen 14 dagen geneesmiddelen ingenomen, 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 ande-

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-2</b>

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

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine retard CF de kans op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen (zie de rubriek "Gebruikt u nog 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.
- Als u diabetes heeft (uw dosis insuline en/of orale antidiabetica moet mogelijk worden aangepast).

Venlafaxine retard CF 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 CF.

### 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 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 verergert of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### Droge mond

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

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 retard CF 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 retard CF voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine retard CF 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 retard CF innemen. Eveneens zijn de lange-termijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine retard CF op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Venlafaxine retard CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Uw arts kan beslissen of u Venlafaxine retard CF 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 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?")
- 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 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

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 CF 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 en drinken?

Venlafaxine retard CF dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

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

### Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Als u Venlafaxine retard CF 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 geprikkeldheid, beven, hypotonie (spierzwakte), aanhoudend huilen, moeite met slapen, 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 dan om advies.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine retard CF 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 retard CF 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 retard CF moet stoppen.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		<b>1.3.1.3-5</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

*Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

De hulpstof ponceau 4 R rood (E124) in het capsuleomhulsel kan allergische reacties veroorzaken.

*Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

De hulpstof zonnegeel FCF (E110) in het capsuleomhulsel kan allergische reacties veroorzaken.

*Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

De hulpstof zonnegeel FCF (E110) in het capsuleomhulsel kan allergische reacties veroorzaken.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Neem Venlafaxine retard CF 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 CF dient met voedsel te worden ingenomen.

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

Stop niet met het innemen van Venlafaxine retard CF zonder overleg met uw arts (zie rubriek "Als u stopt met het innemen van dit middel")

#### Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u meer dan de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid Venlafaxine retard CF 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.

#### Bent u vergeten dit middel 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 CF die aan u voor één dag is voorgeschreven.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel of verminder 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 retard CF nodig heeft,

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

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 CF, dit is vooral het geval als Venlafaxine retard CF 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 CF dient te verlagen. 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 Venlafaxine retard CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u Venlafaxine retard CF heeft ingenomen. In de Venlafaxine retard CF capsules zitten sferoïden of kleine witte balletjes die het venlafaxine actieve bestanddeel bevatten. Deze sferoïden komen in uw maagdkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdkanaal 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 retard CF 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 neemt u dit middel in?, Als u stopt met het innemen van dit middel").

##### Volledige lijst van bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		1.3.1.3-7
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

De bijwerkingen die hieronder worden opgenoemd, komen voor bij een bepaald percentage van de gebruikers van dit middel. De volgende afspraken worden gehanteerd:

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 1000 gebruikers
Zelden	komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- **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, draaierig 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

*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 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:* geen controle over urine-verlies

- **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, ernstige allergische reactie die opgezwollen gezicht en keel veroorzaakt

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

Venlafaxine retard CF 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 CF 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 CF langdurig ingenomen heeft.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is venlafaxine.

*Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

Een capsule bevat venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 37,5 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Inhoud van de capsule:

Suiker spheres (bevat sucrose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talk

Ethyl cellulose

Dibutylsebacaat

Oliezuur

Colloïdaal watervrij silica

#### Capsule huls:

Gelatine

Natrium lauryl sulfaat

Ponceau 4R (E124)

Chinoline geel (E104)

Titanium dioxide E171

*Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

Een capsule bevat venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 75 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Inhoud van de capsule:

Suiker spheres (bevat sucrose)

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose

Talk

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

Ethyl cellulose  
Dibutylsebacaat  
Oliezuur  
Colloïdaal waterdrij silica

Capsule huls:

Gelatine  
Natrium lauryl sulfaat  
Zonnegeel (E110)  
Chinoline geel (E104)  
Titanium dioxide E171

*Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard*

Een capsule bevat venlafaxine hydrochloride, overeenkomend met 150 mg venlafaxine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule:

Suiker spheres (bevat sucrose)  
Hydroxypropylcellulose  
Hypromellose  
Talk  
Ethyl cellulose  
Dibutylsebacaat  
Oliezuur  
Colloïdaal waterdrij silica

Capsule huls:

Gelatine  
Natrium lauryl sulfaat  
Zonnegeel FCF (E110)  
Chinoline geel (E104)  
Patent blauw (E131)  
Titanium dioxide E171

**Hoe ziet Venlafaxine retard CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Witte tot gebroken witte granules in een capsule met een oranje bovenkapje en een transparant onderkapje.

Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Witte tot gebroken witte granules in een capsule met een geel bovenkapje en een transparant onderkapje.

Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

Witte tot gebroken witte granules in een capsule met een okerkleurig bovenkapje en een transparant onderkapje.

De capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules met verlengde afgifte, verpakt in PVC/ aluminium doordrukstrip. Zij zijn tevens verkrijgbaar in HDPE flacons met 50 en 100 capsules met verlengde afgifte, hard.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-11</b>

Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules in doordrukstripverpakking (PVC/ aluminium).

50 en 100 capsules in een HDPE flacon met een HDPE schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules in doordrukstripverpakking (PVC/ aluminium).

50 en 100 capsules in een HDPE flacon met een HDPE schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 en 100 capsules in doordrukstripverpakking (PVC/ aluminium).

50 en 100 capsules in een HDPE flacon met een HDPE schroefdop en een zakje silicagel (droogmiddel).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

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

Clonmel Healthcare Ltd

Waterfoard Road

Clonmel, Co. Tipperary

Ierland

Eurogenerics NV

Heizel Esplanade Heysel B 22

1020 Brussel

België

Genus Pharmaceuticals

Park View House, 65 London Road

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Venlafaxine retard CF 37,5/75/150 mg</b> , capsules met verlengde afgifte, hard	combined	
venlafaxinehydrochloride		<b>1.3.1.3-12</b>
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

Newbury, Berkshire, RG141 1 JN  
Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië

PharmaCoDane Asp  
Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Denemarken

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Oostenrijk

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 101052, Venlafaxine retard CF 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 101053, Venlafaxine retard CF 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 101054, Venlafaxine retard CF 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard

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

België:	Venlafaxine EG, capsules met verlengde afgifte, hard
Bulgarije:	Tifaxin SR Капсула с удължено освобождаване, твърда
Duitsland:	Venlafaxin STADA Hartkapseln, retardiert
Denemarken:	Venlafaxine STADA
Finland:	Venlafaxin STADA depotkapseli, kova
Frankrijk:	Venlafaxine EG LABO LP gélule à libération prolongée
Hongarije:	Venlafaxin STADA retard kemény kapszula
Ierland:	Venex XL prolonged-release capsules
Italië:	Tifaxin XR Capsula rigida a rilascio prolungato
Luxemburg:	Venlafaxine EG, capsules met verlengde afgifte, hard
Nederland:	Venlafaxine retard CF, capsules met verlengde afgifte, hard
Oostenrijk:	Venlafaxin STADA Retardkapseln
Polen:	Tifaxin PR
Roemenië:	Posipres Capsula cu eliberare prelungita
Slowakije:	Tifaxin XR
Tsjechië	Tifaxin XR
Verenigd Koninkrijk:	Tifaxin XR Prolonged-release Capsules
Zweden:	Tifaxin XR

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 08-2011	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> MvdA/081000	<b>Rev.</b> 11.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------------	------------------	---------------------