



VENLAFAXINE APOTEX XR

RVG 101426/101427/101428

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 9

1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Venlafaxine Apotex XR 37,5 mg, harde capsules met verlengde afgifte,
Venlafaxine Apotex XR 75 mg, harde capsules met verlengde afgifte
Venlafaxine Apotex XR 150 mg, harde capsules met verlengde afgifte**
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 Apotex XR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine Apotex XR inneemt
3. Hoe wordt Venlafaxine Apotex XR ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Venlafaxine Apotex XR
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS VENLAFAXINE APOTEX XR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine Apotex 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 APOTEX XR INNEEMT

Neem Venlafaxine Apotex XR niet in

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



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

Wees extra voorzichtig met Venlafaxine Apotex XR

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR 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 Apotex XR.

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

Droge mond

Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op 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 Apotex XR 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 Apotex XR voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR 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 Apotex XR 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 of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
 - Producten die tryptofanen bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie)

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie van het volgende bestaan: Rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk, overactieve reflexen, diarree, coma, misselijkheid, braken.

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

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Apotex XR 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)



VENLAFAXINE APOTEX XR

RVG 101426/101427/101428

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 9

Inname van Venlafaxine Apotex XR met voedsel en drank

Venlafaxine Apotex XR dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 "HOE WORDT VENLAFAXINE APOTEX XR INGENOMEN").

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR 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 Apotex XR moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT VENLAFAXINE APOTEX XR INGENOMEN

Volg bij het innemen van Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex 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, fijn gemalen, gekauwd of opgelost worden.

Venlafaxine Apotex XR dient met voedsel te worden ingenomen.

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

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

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

Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Apotex 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 Apotex XR 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 Apotex XR, dit is vooral het geval als Venlafaxine Apotex XR 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 Apotex XR 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 Apotex XR bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties

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

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

Ernstige bijwerkingen

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

- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende ledematen, bewegingsstoornissen, stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en euforie.
- Onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek "HOE WORDT VENLAFAXINE APOTEX XR INGENOMEN, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Apotex XR").

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 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

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)



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

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 Apotex XR 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 Apotex XR 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 Apotex XR langdurig ingenomen heeft.

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

5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE APOTEX XR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Venlafaxine Apotex XR niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 Apotex XR

Het werkzame bestanddeel is venlafaxine. Elke harde capsule met verlengde afgifte bevat 37,5 mg, 75 mg en 150 mg venlafaxine als venlafaxine hydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Capsule inhoud: hypromellose, copolymeer van ammoniummethacrylaat (type B), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat

Omhuiling: basiscopolymeer van butylmethacrylaat 12.5%

Capsule huls: gelatine, titaandioxide (E171)

Opdruk inkt: Shellak, 75 mg: zwart ijzeroxide (E172), propyleen glycol (E1520)

75 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Capsule inhoud: hypromellose, copolymeer van ammoniummethacrylaat (type B), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat

Omhuiling: basiscopolymeer van butylmethacrylaat 12.5%

Capsule huls: gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)

Opdruk inkt: Shellak, 75 mg: zwart ijzeroxide (E172), propyleen glycol (E1520)

150 mg harde capsules met verlengde afgifte:

Capsule inhoud: hypromellose, copolymeer van ammoniummethacrylaat (type B), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat

Omhuiling: basiscopolymeer van butylmethacrylaat 12.5%

Capsule huls: gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127), indigotine I (E132)

Opdruk inkt: Shellak, 75 mg: zwart ijzeroxide (E172), propyleen glycol (E1520)

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

37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte: witte, opake harde capsules (grootte 0) die een ronde, biconvexe filmomhulde tablet bevatten, met indruk VEN op de dop en 37,5 op het capsulelichaam.

75 mg harde capsules met verlengde afgifte: vleeskleurige, opake harde gelatinecapsules (grootte 0) die twee ronde, biconvexe filmomhulde tabletten bevatten, met indruk VEN op de dop en 75 op het capsulelichaam.

150 mg harde capsules met verlengde afgifte: scharlakenrode, opake harde gelatinecapsules (grootte 00) die drie ronde, biconvexe filmomhulde tabletten bevatten, met indruk VEN op de dop en 150 op het capsulelichaam.

37,5 mg harde capsules met verlengde afgifte: 10, 20, 28, 30, 98 en 100 capsules

75 mg harde capsules met verlengde afgifte: 14, 28, 30, 56, 98 en 100 capsules

150 mg harde capsules met verlengde afgifte: 10, 28, 30, 56, 98 en 100 capsules

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel.

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

Vergunninghouder:

Apotex Europe BV

Darwinweg 20

2333 CR Leiden



VENLAFAXINE APOTEX XR

RVG 101426/101427/101428

Module 1.3.1.3

PIL

Page 9 of 9

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Tel.nr.: 071 524 3100

Fabrikanten:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
153 51 Pallini Attikis
Griekenland

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Lamp S. Prospero SpA
Via della Pace, 25/A
San Prospero (MO)
Italië

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

Registratienummer

Venlafaxine Apotex XR 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 101426
Venlafaxine Apotex XR 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 101427
Venlafaxine Apotex XR 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard: RVG 101428.

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

België	Venlafaxine Apotex 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Tjechië	APO-VENLAX PROLONG 37.5 mg, 75 mg, 150 mg
Denemarken	Venlathen 37,5 mg, 75 mg, 150 mg
Italië	VENLAFAXINA DOC Generici 37.5 mg, 75 mg, 150 mg, capsule rigide a rilascio prolungato
Polen	Lafactin
Groot Brittannië	Venaxx XL 75 mg, 150 mg prolonged-release capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2010