

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Farmaprojects 75 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**  
**Venlafaxine Farmaprojects 150 mg, capsules met verlengde afgifte, hard**

Venlafaxine

### **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 er extra voorzichtig mee 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 Farmaprojects 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. Men veronderstelt 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 Farmaprojects wordt gebruikt voor behandeling van volwassenen met een depressie. Venlafaxine Farmaprojects wordt ook gebruikt voor behandeling van 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 juist verergeren en moeilijker worden om te behandelen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor venlafaxine of voor één van de andere bestanddelen van Venlafaxine Farmaprojects
- als u gelijktijdig geneesmiddelen inneemt of ingenomen heeft in 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 Farmaprojects, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten nadat u

gestopt bent met het innemen van Venlafaxine Farmaprojects 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 Farmaprojects 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 Farmaprojects kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te staan of stil te zitten. Als dit bij u optreedt, dient u uw arts te informeren.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u start met het innemen van Venlafaxine Farmaprojects.

### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u aan een depressie en/of angststoornissen lijdt, kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze kunnen eerst toenemen als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien dit soort geneesmiddelen tijd nodig heeft 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 of goede 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 Farmaprojects 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 vijandig gedrag (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij dit type geneesmiddelen innemen. Ondanks dat kan uw arts Venlafaxine Farmaprojects voorschrijven aan patiënten jonger dan 18 jaar, als hij/zij beslist dat dat in hun belang is. Als uw arts Venlafaxine Farmaprojects 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 die hierboven zijn beschreven, ontstaan of erger worden als patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine Farmaprojects innemen. Eveneens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Venlafaxine Farmaprojects op de groei, rijping, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Begin niet of stop niet met het innemen van geneesmiddelen, inclusief middelen die u zonder recept verkregen heeft, natuurlijke middelen 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 Farmaprojects inneemt")
- Serotoninesyndroom: Het serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (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 een 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 pijnstillertje) bevatten
  - Producten die Sint Janskruid bevatten (ook wel "*Hypericum perforatum*" genaamd, een natuurlijk of kruidenmiddel voor de behandeling van lichte depressie)
  - Producten die tryptofaan bevatten (gebruikt voor slaapproblemen en depressie).

Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom kunnen uit een combinatie bestaan van het volgende: 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 optreedt.

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venlafaxine Farmaprojects 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 psychiatrische aandoeningen)
- Metoprolol (een bètablokker om verhoogde bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Venlafaxine Farmaprojects dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 "HOE WORDT VENLAFAXINE FARMAPROJECTS INGENOMEN").

U dient gebruik van alcohol te vermijden als u Venlafaxine Farmaprojects gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Als u Venlafaxine Farmaprojects tijdens de zwangerschap inneemt, laat dit dan uw verloskundige en/of uw arts weten, aangezien uw baby bepaalde verschijnselen kan vertonen nadat het geboren is. Deze verschijnselen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte en bestaan uit problemen bij het voeden en moeite met ademen. Als uw baby deze verschijnselen vertoont na de geboorte en u maakt zich zorgen, raadpleeg dan uw arts en/of verloskundige voor advies.

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

Venlafaxine Farmaprojects 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 Farmaprojects moet stoppen.

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

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

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

Voor de 150 mg capsule:

De kleurstof zonnegeel FCF (E110) in de capsulehuls kan een allergische reactie veroorzaken.

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

Volg bij het innemen van Venlafaxine Farmaprojects 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 dosis 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 dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosis geleidelijk verhogen. De maximale dosis voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/dag.

Neem Venlafaxine Farmaprojects 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 Farmaprojects dient met voedsel te worden ingenomen.

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

Stop niet met het innemen van Venlafaxine Farmaprojects zonder overleg met uw arts (zie de rubriek “Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Farmaprojects”).

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

De verschijnselen van een mogelijke overdosis 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 Farmaprojects die aan u voor één dag is voorgeschreven.

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

Stop niet met het innemen van uw 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 Venlafaxine Farmaprojects niet langer nodig heeft, zal hij/zij u vragen de dosis geleidelijk te verlagen voordat de behandeling uiteindelijk gestopt wordt. Het is bekend dat er bijwerkingen optreden als mensen stoppen met het gebruik van Venlafaxine Farmaprojects, met name als Venlafaxine Farmaprojects 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 (rusteloosheid, opwinding), verwarring, oorsuizen, tintelingen of in zeldzame gevallen sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen of griepachtige symptomen.

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Venlafaxine Farmaprojects 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 alle geneesmiddelen kan Venlafaxine Farmaprojects bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u Venlafaxine Farmaprojects heeft ingenomen. In de Venlafaxine Farmaprojects capsules zitten sferoïden of kleine witte balletjes die het actieve bestanddeel venlafaxine bevatten. Deze sferoïden komen in uw maag-darmkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maag-darmkanaal afleggen komt de venlafaxine langzaam vrij. De buitenkant van de sferoïden blijft onopgelost en wordt verwijderd via 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 Farmaprojects in, maar raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de Afdeling Spoedeisende Hulp 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 opgezette 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
- Psychiatrische problemen, zoals hyperactiviteit en euforie
- Onttrekkingsverschijnselen (zie de rubriek “HOE WORDT VENLAFAXINE FARMAPROJECTS INGENOMEN, Als u stopt met het innemen van Venlafaxine Farmaprojects”).

### 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, wat een aanwijzing kan zijn voor inwendige bloedingen

*Niet bekend:* verminderd aantal bloedplaatjes, wat 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 (rusteloosheid, opwindend); 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 (rusteloosheid, opwindning) 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, wat verschijnselen zijn van het serotoninesyndroom; desoriëntatie en verwarring vaak in combinatie met hallucinatie (delirium); stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren, gedachten van zelfverwonding of zelfmoord.

- **Stoornissen van de zintuigen**

*Vaak:* troebel zien

*Soms:* veranderde smaaksensatie, oorsuizen (tinnitus)

*Niet bekend:* ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht.

- **Hartstoornissen of problemen met de bloedsomloop**

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

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

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

- **Aandoeningen van het ademhalingsstelsel**

*Vaak:* geeuwen

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

- **Spijverteringsstoornissen**

*Zeer vaak:* misselijkheid

*Vaak:* verminderde eetlust; verstopping; braken

*Soms:* tandenknarsen, diarree

*Niet bekend:* ernstige buik- of rugpijn (wat een indicatie kan zijn voor ernstige darm-, lever- of alvleesklieraandoeningen).

- **Huidaandoeningen**

*Zeer vaak:* zweten (inclusief nachtelijk zweten)

*Soms:* uitslag; abnormaal haarverlies

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

- **Spieraandoeningen**

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

- **Aandoeningen van de urinewegen**

*Vaak:* moeite met plassen, vaker moeten plassen

*Soms:* niet kunnen plassen.

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

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

*Soms:* abnormaal orgasme (vrouwen).

- **Algemeen**

*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 Farmaprojects kan soms onbedoelde effecten veroorzaken, zonder dat u zich daar van bewust bent, zoals verhoging van de bloeddruk of abnormale hartslag; lichte veranderingen in bloedspiegels of leverenzymen, natrium of cholesterol. Minder vaak kan Venlafaxine Farmaprojects 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 Farmaprojects 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.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 ze niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is venlafaxine. Afhankelijk van de sterkte bevat iedere capsule:

- 37,5 mg venlafaxine overeenkomend met 42,5 mg venlafaxine hydrochloride
- 75 mg venlafaxine overeenkomend met 84,9 mg venlafaxine hydrochloride
- 150 mg venlafaxine overeenkomend met 169,8 mg venlafaxine hydrochloride

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Capsule inhoud:

Microkristallijne cellulose (E460)

Povidon K-90

Talk (E553b)

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Magnesiumstearaat (E572)

Ethylcellulose

Copovidon

#### Capsulehuls voor 37,5 mg:

Zwart ijzeroxide (E172)

Rood ijzeroxide (E172)

Geel ijzeroxide (E172)

Titaniumdioxide (E171)

Gelatine

SB-1003 rode inkt

Capsulehuls voor 75 mg:

Zwart ijzeroxide (E172)  
Rood ijzeroxide (E172)  
Titaniumdioxide (E171)  
Gelatine  
SB-1003 rode inkt

Bestanddelen van SB-1003 rode inkt voor 37,5 mg en 75 mg capsulehuls

Schellak  
Propyleenglycol  
Sterke ammoniakoplossing  
Rood ijzeroxide (E172)

Capsulehuls voor 150 mg:

Briljantblauw FCF (E133)  
Allura Rood AC (E129)  
Zonnegeel FCF (E110)  
Titaniumdioxide (E171)  
Gelatine  
SB-0007P witte inkt

Bestanddelen van SB-0007P witte inkt voor 150 mg capsulehuls

Schellak  
Propyleenglycol  
Natriumhydroxide  
Povidon  
Titaniumdioxide (E171)

**Hoe ziet Venlafaxine Farmaprojects eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn lichtgrijze ondoorzichtige/perzikkleurige ondoorzichtige capsules met een rode streep op beide einden van de capsules

75 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige perzikkleurige capsules met een rode streep op beide einden van de capsules

150 mg capsules met verlengde afgifte, hard zijn ondoorzichtige donkeroranje capsules met een witte streep op beide einden van de capsules

Verpakkingsgrootten:

Voor 37,5 mg capsules: blisterverpakkingen van 7, 10, 28 en 30 capsules met verlengde afgifte, hard.

Voor 75 mg capsules: blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 50 en 100 capsules met verlengde afgifte, hard.

Voor 150 mg capsules: blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Farmaprojects, S.A.  
Av. Santa Eulalia, 240-242;  
08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona  
Spanje

Fabrikant:

Farmaprojects, S.A.  
Av. Santa Eulalia, 240-242;  
08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

Spanje

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

NL: Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg, 75 mg, 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

DE: Venlafaxin Farmaprojects 37,5 mg, 75 mg, 150 mg Hartkapseln, retardiert

PL: Venlafaxine Arrow

IT: Venlafaxine PENSA 75 mg, 150 mg prolonged-release capsules, hard

EL: VENLAFAXINE /VELKA

**RVG nummer**

RVG 101888, Venlafaxine Farmaprojects 37,5 mg

RVG 101889, Venlafaxine Farmaprojects 75 mg

RVG 101890, Venlafaxine Farmaprojects 150 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2010**