

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2011  
Bladzijde : 1

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

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

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nog nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in de bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Venlafaxine PCH en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Venlafaxine PCH inneemt.
3. Hoe wordt Venlafaxine PCH ingenomen ?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Venlafaxine PCH?
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS VENLAFAXINE PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Venlafaxine PCH 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 PCH is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venlafaxine PCH 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VENLAFAXINE PCH INNEEMT**

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 16 september 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

*Gebruik Venlafaxine PCH niet*

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor de werkzame stof venlafaxine of één van de andere bestanddelen van Venlafaxine PCH.
- als u momenteel een ander type antidepressivum bekend als monoamine oxidase remmer (MAO-remmer) gebruikt of recent heeft gebruikt (in de laatste 2 weken). Verder mag u geen MAO-remmer gebruiken binnen de 7 dagen na stopzetting van het gebruik van venlafaxine.

Raadpleeg uw arts wanneer u denkt dat een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

**Wees extra voorzichtig met Venlafaxine PCH**

- *Bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.* Venlafaxine PCH dient normaliter niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten onder 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Venlafaxine PCH voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Venlafaxine PCH heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Venlafaxine PCH, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidseffecten van Venlafaxine PCH voor patiënten jonger dan 18 jaar over groei en cognitieve- en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.
- Wanneer u lijdt aan een lever- of nierziekte. Indien dit het geval is, moet de dosering van Venlafaxine PCH mogelijk worden verminderd.
- Wanneer u epilepsie (vallende ziekte) heeft gehad; uw arts zal u van nabij volgen bij inname van Venlafaxine PCH
- Wanneer u bepaalde hartaandoeningen heeft gehad; uw arts zal u zorgvuldig volgen bij inname van Venlafaxine PCH.
- Wanneer u manie heeft of heeft gehad
- Wanneer u diabetes (suikerziekte) heeft (het suikergehalte in uw bloed kan worden beïnvloed)
- Wanneer u lijdt aan oogaandoeningen of in het verleden een verhoogde oogbldruk heeft gehad (nauwe-kamerhoekglaucoom)
- Wanneer u een neiging tot frequent oplopen van blauwe plekken of bloeden vertoont
- Wanneer u bejaard bent en plaspillen (diuretica) inneemt. Uw arts zal u nauwkeurig volgen.
- Wanneer u moeilijkheden bij het plassen ondervindt (mictiestoornissen); de mogelijkheid bestaat dat de symptomen verergeren tijdens de inname van Venlafaxine PCH.
- Wanneer u een hoge bloeddruk heeft, venlafaxine kan aanleiding geven tot een stijging van de bloeddruk; uw arts kan beslissen regelmatig uw bloeddruk te controleren.
- Wanneer huiduitslag, netelroos of andere allergische reacties optreden, dient u te stoppen met Venlafaxine PCH, informeer uw arts.

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

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

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij **jonge volwassenen** (jonger dan 25 jaar oud) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

**Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Hoewel het gebruik van Venlafaxine PCH **niet leidt tot** afhankelijkheid, kan een abrupt stopzetten van een langdurige behandeling met venlafaxine aanleiding geven tot nausea en/of braken, duizeligheid, tremor, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, palpitaties en hypomanie. Daarom wordt geadviseerd de dosis geleidelijk af te bouwen. Meestal verdwijnen deze symptomen na een tijd, u dient echter uw arts te waarschuwen als u zich zorgen maakt of als de symptomen niet verdwijnen.

Zelden veroorzaakt Venlafaxine PCH een lichte verhoging van het cholesterolgehalte. Hierdoor kan uw arts besluiten uw cholesterolspiegel regelmatig te controleren, vooral in het geval van een langdurige behandeling.

Meld uw arts wanneer u in het verleden werd behandeld voor een van bovenstaande ziektebeelden.

**Gebruik van Venlafaxine PCH met andere geneesmiddelen**

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Informeer uw arts of apotheker als u

- andere antidepressiva inneemt of kort geleden heeft gebruikt, in het bijzonder de zogenaamde MAO-remmers (zie ook rubriek 'gebruik Venlafaxine PCH niet')
- cimetidine inneemt (een middel dat maagzuur remt), bij ouderen en bij leverproblemen kan cimetidine het effect van venlafaxine versterken, en kan aanpassing van de dosis vereisen
- geneesmiddelen inneemt die het serotonine gehalte kunnen beïnvloeden (bestanddeel in de hersenen dat de stemming beïnvloedt) zoals triptanen (gebruikt bij migraine) of selectieve serotonine reuptake inhibitoren (SSRI's, gebruikt ter behandeling van een depressie)
- warfarine inneemt (bloedverdunner), uw arts dient uw bloedbeeld te controleren
- haloperidol inneemt, aangezien het effect van haloperidol kan worden versterkt

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 4**

- clozapine inneemt (tegen psychose), aangezien het effect van clozapine versterkt kan worden
- regelmatig pijnstillende geneesmiddelen inneemt (zoals acetylsalicylzuur derivaten en niet-steroidale anti-inflammatoire/antirheuma geneesmiddelen – NSAID's) of als u een laag gehalte aan bloedplaatjes heeft; aangezien hierdoor het risico op bloedingen verhoogd is
- afslankmiddelen gebruikt zoals phentermine, aangezien gelijktijdige toediening van venlafaxine en middelen voor gewichtsverlies niet wordt toegelaten
- als u elektroconvulsie therapie ondergaat
- ketoconazol, itraconazol (geneesmiddelen bij de behandeling van schimmels), ritonavir (geneesmiddel bij de behandeling van een HIV infectie) aangezien het effect van venlafaxine kan worden versterkt
- geneesmiddelen inneemt die de werking van de leverenzymen beïnvloeden, zoals quinidine (behandeling van bepaalde hartstoornissen), paroxetine, fluoxetine (behandeling depressie), en perfenazine (behandeling van psychose en manie).

### **Gebruik van Venlafaxine PCH met voedsel en drank**

Neem Venlafaxine PCH tijdens de maaltijd in. Drink geen alcohol tijdens de behandeling met Venlafaxine PCH, aangezien het geneesmiddel de depressieve activiteit van alcohol op het centraal zenuwstelsel versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### Zwangerschap

Vertel uw arts wanneer u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden. Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar omtrent het gebruik van Venlafaxine PCH tijdens de zwangerschap. Wanneer u zwanger bent mag Venlafaxine PCH alleen gebruikt worden na overleg met uw arts. Informeer uw arts wanneer u Venlafaxine PCH inneemt tot de geboorte aangezien de kans bestaat dat de pasgeborene onttrekkingsverschijnselen vertoont.

#### Borstvoeding

Vertel uw arts wanneer u borstvoeding geeft. Venlafaxine en zijn metabolieten gaan over in de moedermelk. Uw arts zal beslissen of u dient te stoppen/doorgaan met het geven van borstvoeding of het doorgaan/stopzetten van de therapie met Venlafaxine PCH.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Venlafaxine PCH 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.

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

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 5**

Venlafaxine PCH kan het reactie- en het concentratieactievermogen beïnvloeden. Daarom moet u voorzichtig zijn met het besturen van voertuigen en het bedienen van machines. Uw arts zal uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen evalueren, rekening houdend met de ernst van het ziektebeeld, de respons op de behandeling en de mogelijke bijwerkingen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Venlafaxine PCH**

Het geneesmiddel bevat sucrose. Wanneer uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, dient u uw arts te raadplegen vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT VENLAFAXINE PCH INGENOMEN ?**

### **Hoe neemt u uw dagelijkse dosis in**

Volg bij de inname van Venlafaxine PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanvangsdosis voor de behandeling van depressies, gegeneraliseerde angststoornis en sociale angststoornis is 75 mg per dag, zoveel mogelijk toegediend op hetzelfde tijdstip, 's morgens of 's avonds. Uw arts kan besluiten dat voor u een andere dosis beter geschikt kan zijn. Uw arts kan uw dosis verhogen tot 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 dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 2225 mg/dag.

Venlafaxine PCH dient in zijn geheel te worden ingenomen tijdens de maaltijd, met wat vloeistof. De capsule mag niet worden gedeeld, fijngestampt, gekauwd of in water worden opgelost.

Het kan verschillende dagen duren voordat u merkt dat uw geneesmiddel een effect heeft. U dient voor verschillende maanden Venlafaxine PCH in te nemen.

Venlafaxine PCH is een vorm van 'venlafaxine met verlengde werking', het geneesmiddel wordt over een bepaalde periode gradueel afgegeven. Uw arts kan uw behandeling hebben overgeschakeld van traditionele venlafaxine tabletten (onmiddellijke afgifte) naar Venlafaxine PCH (met verlengde afgifte). Indien dit het geval is zal uw arts bepalen welke Venlafaxine PCH dosis het dichtst aanleunt bij uw dagelijkse dosering met venlafaxine tabletten. Deze Venlafaxine PCH dosering dient éénmaal daags te worden ingenomen.

Uw arts kan beslissen uw bloeddruk en hartslag op regelmatige tijdstippen te controleren, vooral wanneer u hoge doses met Venlafaxine PCH (hoger dan 200 mg per dag) nodig heeft.

### *Ernstige neerslachtigheid*

De gebruikelijke aanvangsdosering is 75 mg per dag. De dosering kan met tussenpauzen van ongeveer 2 weken, maar niet minder dan 4 dagen, verhoogd worden tot maximaal 375 mg per dag.

### *Kortdurende behandeling van sociale angststoornis/sociale fobie*

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

De aanbevolen dosering is 75 mg per dag. De dosis kan verhoogd worden tot 150 mg per dag, met tussenpauzen van minstens 4 dagen, de maximale dosering is 225 mg. De werking van een langdurige behandeling van sociale angststoornis gedurende meer dan 8 weken is niet aangetoond.

De effectiviteit van venlafaxine bij de behandeling van sociale angststoornis is aangetoond in vier placebo-gecontroleerde klinische studies gedurende 12 weken. Lange-termijn effectiviteit is niet beschreven.

Stop niet met de inname van de capsules zonder het advies van uw arts, zelfs wanneer u zich beter voelt. Wanneer uw arts denkt dat u niet langer Venlafaxine PCH hoeft, zal hij u vragen de dosering geleidelijk te verminderen alvorens volledig te stoppen. Wanneer de behandeling met Venlafaxine PCH plots wordt stopgezet of wanneer het verlagen van de dosis té vlug gebeurt, zullen sommige patiënten symptomen ervaren zoals vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, slapeloosheid, droge mond, zich ziek voelen, diarree, zenuwachtigheid, verwardheid, tintelingen en zweten. Deze symptomen zijn over het algemeen niet ernstig en verdwijnen spontaan binnen enkele dagen. Uw arts zal u vertellen hoe u een behandeling met Venlafaxine PCH geleidelijk kan afbouwen. Wanneer u enkele symptomen ervaart waarover u zich zorgen maakt, raadpleeg dan uw arts.

De beslissing om al dan niet met de behandeling te stoppen, moet door uw arts worden gemaakt.

**Wat moet u doen wanneer meer van Venlafaxine PCH heeft ingenomen dan u zou mogen**

Wanneer u teveel capsules heeft ingenomen dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Vergeet niet de verpakking mee te nemen, ook al is deze leeg.

Als u teveel capsules heeft ingenomen kunt u last krijgen van verminderd bewustzijnsniveau (van slaperigheid tot coma), opwinding, braken, diarree, trillingen, versnelde of onregelmatige hartslag, vertraagde hartslag, verlaagde of verhoogde bloeddruk, en toevallen/stuipen.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Venlafaxine PCH in te nemen**

Neem nooit een dubbele dosis van Venlafaxine PCH in om zo de vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met de inname van Venlafaxine PCH**

Het is belangrijk dat u Venlafaxine PCH inneemt zolang als uw arts u verteld heeft. Plots stopzetten van de medicatie kan leiden tot duizeligheid, gevoelsveranderingen, slaapstoornissen (inclusief intens dromen), agitatie of bezorgdheid, misselijkheid en/of braken, tremor, verwardheid, zweten, hoofdpijn, diarree, palpitaties, emotionele instabiliteit, geïrriteerdheid en gezichtsstoornissen. Deze symptomen zijn niet ernstig en verdwijnen na enkele dagen. Uw arts zal u vertellen op welke manier u Venlafaxine PCH geleidelijk aan kan afbouwen.

*Bij twijfel vraag advies aan uw arts of apotheker om advies omtrent het gebruik van dit geneesmiddel*

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Venlafaxine PCH capsules bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

Vaak (deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten).

- Verhoging cholesterolgehalte in het bloed (meestal bij langdurige behandeling en mogelijk bij gebruik van hoge doseringen), gewichtsverlies
- Moeilijk inslapen of slaperigheid, nervositeit, abnormale dromen
- Duizeligheid, vreemd aanvoelen van de huid ('slaap' gevoel of branderig gevoel), tremor
- Gestoord of abnormaal zicht
- Hoge bloeddruk, warmteopwellingen
- Gapen
- Gewijzigde eetlust, constipatie, nausea, braken, eetstoornissen (anorexia), droge mond
- Zweten (inclusief nachtzweten)
- Moeilijkheden met plassen of het gevoel meer dan gebruikelijk naar toilet te moeten
- Veranderingen in seksueel functioneren: abnormale ejaculatie bij mannen, verminderde libido, impotentie, gebrek aan orgasme bij mannen
- Ongewone vermoeidheid of zwakte, hoofdpijn

Soms (deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 1.000 en minder dan 1 op de 100 patiënten)

- blauwe plekken
- laag natrium gehalte in het bloed, toename lichaamsgewicht
- apathie, hallucinaties, rusteloosheid
- oorsuizen (tinnitus)
- snelle of onregelmatige hartslag
- lage bloeddruk, duizelig gevoel, flauwvallen
- tandengeknars (bruxisme), gewijzigde smaak, diarree
- abnormale leveractiviteit
- huidontsteking (dermatitis), abnormaal haarverlies, huiduitslag (rash)
- plasmoeilijkheden
- stoornissen in de menstruatie, gebrek aan orgasme bij vrouwen
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Zelden (deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10.000 en minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Verlengde bloedingstijd, ongewone bloedingen (neusbloedingen), laag gehalte aan bloedplaatjes
- Syndroom van onvoldoende antidiuretisch-hormoon productie (SIADH) – dit veroorzaakt achterblijven van water in het lichaam en een daling van de aanwezigheid van bepaalde elektrolyten (natrium) in het bloed
- Convulsies (toevallen), overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manische reacties), gevoel van rusteloosheid of gevoel van onvermogen stil te zitten of stil te staan (akathisia)
- Euforisch gevoel, slaperigheid, snelle oogbewegingen, rusteloosheid, dronken gevoel, zweten of spierstijfheid (serotonergisch syndroom)

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 8**

- Hoge lichaamstemperatuur met spierstijfheid, verwardheid of agitatie en zweten of wanneer u schokkende spierbewegingen ervaart die u niet kan controleren; dit zijn ernstige symptomen van het neuroleptisch malignant syndroom (NMS)
- Zwarte stoelgang, wat kan wijzen op inwendige bloedingen
- Jeuk, gele verkleuring van de huid en ogen, donkere urine, griepachtige symptomen (symptomen van een leverontsteking-hepatitis)

Zeer zelden (deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- veranderingen in samenstelling van het bloed (agranulocytose, aplastische anemie, neutropenie en pancytopenie)
- ernstige allergische reacties
- spierstijfheid, evenwichtsverlies, plotselinge onvrijwillige schokkende bewegingen, verwardheid
- verhoogde oogdruk
- ademhalingsmoeilijkheden, pijn in de borststreek
- pancreatitis
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), ernstige huiduitslag leidend tot afpellen van de huid (Stevens Johnson syndroom), jeuk, pruritus, netelroos
- ernstige spiergevoeligheid, spierstijfheid en spierzwakte vooral in combinatie met donkere urine (veroorzaakt door spierbeschadiging wat kan leiden tot nierproblemen) - rhabdomyolisis
- abnormale melkproductie

Niet bekend (kan niet ingeschat worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van venlafaxine of vlak na behandeling met venlafaxine (zie sectie 2; wees extra voorzichtig met Venlafaxine PCH).

Enkele patiënten ondervonden occasioneel een duizelig of onstabiel gevoel bij het rechtop staan als gevolg van een daling in de bloeddruk. Venlafaxine PCH veroorzaakt soms onverwachte effecten waarvan u zich niet bewust bent, zoals een verhoogde bloeddruk of een abnormale hartslag; kleine veranderingen in de gehalten van de leverenzymen, natrium en zelden van cholesterol. Venlafaxine PCH kan in zeldzame gevallen het gehalte aan bloedplaatjes verminderen. Uw arts kan daarom een controle van uw bloed uitvoeren, vooral wanneer u Venlafaxine PCH gedurende een lange tijd inneemt.

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

## **5. HOE BEWAART U VENLAFAXINE PCH**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.  
Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

**VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH**  
capsules met verlengde afgifte, hard

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 16 september 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Venlafaxine PCH**

- Het werkzame bestanddeel is venlafaxinehydrochloride overeenkomend met 37,5, 75 of 150 mg venlafaxine.
- De andere bestanddelen van de inhoud van de capsule zijn sucrose, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, povidone, ethylcellulose, dibutylsebacetaat, talk.
- De bestanddelen van de capsule zijn gelatine, rood ijzeroxide (E172), titanium dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) – enkel in de 75 mg en 150 mg capsules.

### **Hoe ziet Venlafaxine PCH er uit en de inhoud van de verpakking**

37,5 mg capsules: capsules met bruinachtig roze (romp) en witte (kop) kleur gevuld met witkleurige pellets.

75 mg capsules: licht roze capsules gevuld met witkleurige pellets.

150 mg capsules: oranje-bruine capsules gevuld met witkleurige pellets.

Blisterverpakking (aluminium/PVC/PVDC): 7 (37,5 mg), 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 of 100 capsules met gereguleerde afgifte, hard, in een doosje.

EAV verpakking van 50 capsules met verlengde afgifte, hard.

HDPE container: 50, 100 en 250 capsules met gereguleerde afgifte, hard.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

#### *Fabrikant*

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenië

VENLAFAXINE RETARD 37,5 - 75 - 150 MG PCH  
capsules met verlengde afgifte, hard

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 september 2011  
Bladzijde : 10

In het register ingeschreven onder  
RVG 102453, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 102454, capsules met verlengde afgifte, hard  
RVG 102455, capsules met verlengde afgifte, hard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2011.

0911.3v.JK