

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Venfalex XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard
Venfalex XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Venlafaxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Venfalex XR en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Venfalex XR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Venfalex XR bevat de werkzame stof venlafaxine

Venfalex 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 is nog niet volledig bekend hoe antidepressiva werken, maar zij kunnen de hoeveelheden serotonine en norepinefrine in de hersenen helpen verhogen.

Venfalex XR is een behandeling voor volwassenen met depressie. Venfalex XR 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 over gaan en kan het juist erger worden en moeilijker om te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 Venfalex XR, kan ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken. Eveneens moet u ten minste 7 dagen wachten als u met het innemen van Venfalex XR bent gestopt alvorens u irreversibele MAOI inneemt (zie ook de rubriek, "“Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”" en de informatie in deze rubriek over "Serotoninesyndroom").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die bij gelijktijdige inname met Venfalex XR 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 verteld is dat u een abnormaal hartritme heeft
- 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 een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen (als u snel blauw plekken krijgt of als u een verhoogde bloedingsneiging heeft), of als u andere geneesmiddelen inneemt, bijv. warfarine (dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen), die de kans op een bloeding verhogen of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als u, of iemand uit uw familie, in het verleden manie of bipolair stoornis (gevoel van grote opwinding, of euforie) heeft gehad.
- Als u in het verleden agressief gedrag heeft vertoond.

Venfalex XR kan een gevoel van rusteloosheid veroorzaken of een onvermogen om stil te zitten tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Als dit bij u optreedt, dient u uw arts te informeren.

Seksuele problemen

Geneesmiddelen zoals Venfalex (zogenaamde SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

Drink geen alcohol tijdens uw behandeling met Venfalex XR omdat het kan leiden tot extreme vermoeidheid en bewustzijnsverlies. Gelijktijdig gebruik met alcohol en/of bepaalde medicijnen kunnen uw symptomen van depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, verergeren.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u een depressie lijdt en/ of aan angststoornissen kunt u soms gedachten over zelfverminking of zelfmoord hebben. Deze gedachten 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. Deze gedachten kunnen ook ontstaan wanneer uw dosis wordt verlaagd of tijdens het stoppen van de behandeling met Venfalex XR.

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

Droge mond werd gemeld bij 10% van de patiënten die met venlafaxine behandeld werden. Dit kan het risico op gaatjes (cariës) in tanden en kiezen vergroten. U dient daarom extra aandacht aan uw mondhygiëne te besteden.

Diabetes

Het glucosegehalte in uw bloed kan veranderen door dit medicijn. Daarom kan het zijn dat de doseringen van uw diabetesmedicijnen aangepast moeten worden

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Venfalex XR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat aan uw arts of apotheker. Uw arts kan beslissen of u Venfalex XR met andere geneesmiddelen kunt innemen.

Begin niet met 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 die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson **mogen niet worden ingenomen met Venfalex XR**. Vertel uw arts als u deze geneesmiddelen heeft ingenomen in de afgelopen 14 dagen. (MAOI's: zie rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?")
- **Serotoninesyndroom:**
Een potentieel levensbedreigende toestand of maligne neurolepticumsyndroom (NMS)-achtige reacties (zie de rubriek "Mogelijke bijwerkingen") kunnen optreden tijdens behandeling met venlafaxine, voornamelijk bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

Voorbeelden van deze geneesmiddelen zijn:

- Tryptanen (gebruik bij migraine):
- Andere geneesmiddelen om depressie te behandelen bijvoorbeeld SNRI's, SSRI's, tricyclische antidepressiva of geneesmiddelen die lithium bevatten
- Medicijnen die amfetamines bevatten (gebruikt om aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD), slaapziekte (narcolepsie) en zwaarlijvigheid (obesitas) te behandelen)
- Geneesmiddelen die linezolide, een antibioticum, bevatten (gebruikt om infecties te behandelen)
- Geneesmiddelen die moclobemide, een MAOI, bevatten (gebruikt om neerslachtigheid te behandelen)
- Geneesmiddelen die sibutamine (gebruikt voor gewichtsvermindering) bevatten
- Geneesmiddelen die tramadol, fentanyl, tapentadol, pethidine of pentazocine bevatten (gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn)
- Medicijnen die dextromethorfan bevatten (gebruikt voor de behandeling van hoesten)
- Medicijnen die methadon bevatten (gebruikt voor de behandeling van opioïde drugsverslaving of ernstige pijn)
- Medicijnen die methyleenblauw (gebruikt om hoge concentraties methemoglobine in het bloed te behandelen) 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)
- Antipsychotica (die worden gebruikt voor de behandeling van een ziekte met symptomen zoals het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, waangedachten, ongewone achterdocht, onduidelijke motivering en teruggetrokken gedrag).

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.

In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).

Vertel uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat bij u het serotoninesyndroom gaat optreden.

U moet uw arts vertellen wanneer u medicijnen inneemt die effect kunnen hebben op uw hartritme. Voorbeelden van deze medicijnen zijn:

- Antiaritmica zoals quinidine, amiodaron, sotalol of dofetilide (gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme)
- Antipsychotica zoals thioridazine (zie ook Serotoninesyndroom hierboven)
- Antibiotica zoals erythromycine of moxifloxacin (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
- Antihistaminica (gebruikt voor de behandeling van allergieën)

De volgende geneesmiddelen kunnen ook een wisselwerking geven met Venfalex 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)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Venfalex XR dient met voedsel te worden ingenomen (zie rubriek 3 "HOE WORDT VENFALEX XR INGENOMEN").

Drink geen alcohol zolang u behandeld wordt met Venfalex XR. Gelijktijdig gebruik met alcohol kan leiden tot extreme vermoeidheid en bewustzijnsverlies en kan uw symptomen van depressie en andere aandoeningen, zoals angststoornissen, verergeren..

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient Venfalex 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 Venfalex 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.

Als u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap inneemt, is er, naast moeilijkheden bij het ademen, nog een ander verschijnsel dat bij uw baby kan optreden na de geboorte namelijk moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby deze verschijnselen heeft als hij is geboren en u heeft hier zorgen over, vraag uw arts en/of verloskundige om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Als u Venfalex XR vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Venfalex XR gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Venfalex 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 dit geneesmiddel moet stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard bevat ponceau 4 R rood (E124) Kan allergische reacties veroorzaken.

Venfalex XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard bevat zonnegeel FCF (E110) Kan allergische reacties veroorzaken.

Venfalex XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard bevat zonnegeel FCF (E110) Kan allergische reacties veroorzaken.

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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt Venfalex XR ingenomen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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 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 dosis beginnen (37,5 mg) en vervolgens de dosering geleidelijk verhogen. De maximale dosering voor gegeneraliseerde angststoornis, sociale angststoornis en paniekstoornis is 225 mg/ dag.

Neem Venfalex 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.

Venfalex XR dient met voedsel te worden ingenomen.

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

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

Wat moet u doen als u meer van Venfalex 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 Venfalex XR heeft ingenomen.

Een overdosis kan levensbedreigend zijn, vooral als u gelijktijdig alcohol en/of bepaalde medicijnen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')

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 moet u doen wanneer u bent vergeten Venfalex 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer in dan de dagelijkse hoeveelheid Venfalex XR die aan u voor één dag is voorgeschreven.

Als u stopt met het innemen van Venfalex 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 Venfalex 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 Venfalex XR, dit is vooral het geval als Venfalex XR plotseling wordt gestopt of als de dosis te snel verlaagd wordt. Sommige patiënten kunnen last krijgen van verschijnselen als zelfmoordgedachten, agressiviteit, vermoeidheid, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn, slapeloosheid, nachtmerries, droge mond, verlies van eetlust, misselijkheid, diarree, nervositeit, agitatie, verwarring, oorsuizen, tintelingen of sensaties van elektrische schokken, zwakte, zweten, stuipen of griepachtige symptomen. Problemen met het gezichtsvermogen en verhoging van de bloeddruk (hetgeen hoofdpijn, duizeligheid, oorsuizen, zweten, enz. kan veroorzaken).

Uw arts zal u adviseren hoe u geleidelijk de behandeling met Venfalex XR dient te verlagen. Dit kan een periode van enkele weken of maanden duren. Bij sommige patiënten kan het nodig zijn de behandeling zeer geleidelijk te stoppen gedurende enkele maanden of langer. 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling van het gezicht, mond, tong, keel, handen of voeten en/of verhoogde jeukende uitslag (bultjes), moeilijkheden met slikken of ademen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, moeilijkheden met slikken of ademen.
- Ernstige huiduitslag, jeuk of bultjes (stukjes verhoging van rode of bleke huid die vaak jeukt).
- 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. In zijn meest ernstige vorm, kan het serotoninesyndroom overeenkomen met het maligne neurolepticumsyndroom (NMS). Tekenen en symptomen van NMS kunnen bestaan uit een combinatie van koorts, snelle hartslag, zweten, ernstige spierstijfheid, verwardheid, verhoogde spierenzymen (dit wordt bepaald door een bloedtest).
- Tekenen van infectie, zoals hoge temperatuur, rillingen, koude rillingen, hoofdpijn, zweten, griepachtige symptomen. Deze kunnen het gevolg zijn van een bloedaandoening die leidt tot een verhoogde kans op infectie
- Ernstige uitslag, die kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervellen van de huid.
- Onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakte. Dit kan een teken zijn van rabdomyolyse

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tekenen en symptomen van een aandoening die "stress-cardiomyopathie" wordt genoemd, zoals pijn op de borst, kortademigheid, duizeligheid, flauwvallen, onregelmatige hartslag.

Andere bijwerkingen die u aan uw arts moet vertellen (de frequentie van deze bijwerkingen zijn vermeld in de onderstaande lijst "Overige bijwerkingen"):

- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard gaan met een hoge temperatuur.
- Zwart (teerachtige) ontlasting of bloed in de ontlasting.

- Gele huid of ogen, jeuk of donkere urine kunnen symptomen zijn van een ontsteking aan de lever (hepatitis)
- Hartproblemen, zoals snelle of onregelmatige hartslag, verhoogde bloeddruk.
- Oogproblemen, zoals troebel zien, verwijde pupillen.
- Problemen van het zenuwstelsel, zoals duizeligheid, slapende ledematen, bewegingsstoornissen, spier-spasmen of stijfheid, stuipen of toevallen.
- Psychische problemen, zoals hyperactiviteit en ongewoon grote opgewondenheid
- Onttrekingsverschijnselen (zie de rubriek "Hoe wordt Venfalex XT ingenomen, als u stopt met het innemen van Venfalex XR).
- Verlengde bloeding(en) – indien u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren voordat de bloeding stopt.

Wees niet verontrust als u kleine witte korreltjes of balletjes ziet in uw ontlasting nadat u Venfalex XR heeft ingenomen. In de Venfalex XR capsules zitten sferoïden of kleine witte balletjes die het venlafaxine actieve bestanddeel bevatten. Deze sferoïden komen in uw maagdarmkanaal vrij uit de capsule. Terwijl de sferoïden de lengte van uw maagdarmkanaal 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.

Overige bijwerkingen die kunnen voorkomen

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid, hoofdpijn, sufheid
- Slapeloosheid
- Misselijkheid, droge mond, obstipatie
- zweten (inclusief nachtelijk zweten)

Vaak (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verminderde eetlust;
- Verwaring, het gevoel afgezonderd (gescheiden) te zijn van zichzelf, gebrek aan orgasme, verminderde zin in seks, opwinding, onrust (agitatie) zenuwachtigheid, abnormale dromen
- Trillen, een gevoel van rusteloosheid of het onvermogen om stil te zitten of stil te staan, slapende ledematen, veranderde smaaksensatie, verhoogde spierspanning Visusstoornissen inclusief troebel zien, verwijde pupillen, onvermogen van het oog automatisch van focus te wisselen van veraf naar dichtbij staande objecten
- Oorsuizingen (tinnitus)
- Snelle hartslag, hartkloppingen
- Verhoging van de bloeddruk, blozen
- Kortademigheid, geeuwen
- Overgeven, diarree
- Lichte huiduitslag, jeuk
- Vaker moeten plassen, niet kunnen plassen, moeite met plassen,
- Menstruele onregelmatigheden zoals hevigere bloeding of toename van onregelmatige bloeding, abnormale ejaculatie/orgasme (mannen), erectiestoonis (impotentie)
- Zwakte (asthenie); vermoeidheid; rillingen
- Gewichtstoename, gewichtsafname
- Toegenomen cholesterol

Soms (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Overactiviteit, snelle gedachten en verminderde behoefte om te slapen (manie)
- Hallucinaties, gevoel van afgezonderd te zijn van de realiteit, abnormaal orgasme, gebrek aan gevoel of emotie, overmatig opgewonden gevoel, tandenknarsen
- Flauwvallen, onvrijwillige bewegingen van de spieren, verslechterde coördinatie en balans

- Duizelig gevoel (in het bijzonder bij het te snel opstaan), daling van de bloeddruk
- Overgeven van bloed, zwarte teerachtige ontlasting (feces) of bloed in de ontlasting; dit kan een aanwijzing zijn voor inwendige bloedingen
- Gevoeligheid voor zonlicht; blauwe plekken, abnormaal haarverlies;
- Geen controle over het plassen
- Stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren
- lichte veranderingen in de bloedspiegels van leverenzymen

Zelden (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Stuipen of toevallen
- Hoesten, piepende ademhaling en kortademigheid die gepaard kunnen gaan met een hoge temperatuur
- Verwardheid (desoriëntatie) en verwarring vaak vergezeld met hallucinaties (delirium)
- Overmatig drinken van water (bekend als SIADH)
- Afname in de hoeveelheid natrium in het bloed
- Ernstige oogpijn en verminderd of troebel zicht
- Abnormale snelle of onregelmatige hartslag die kan leiden tot flauwvallen
- Ernstige buik- of rugpijn (die een indicatie kunnen zijn voor ernstige darm-, lever- of alveesklierproblemen)
- Jeuk, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, of griepachtige symptomen, dit zijn verschijnselen van ontsteking van de lever (hepatitis)

Zeer zelden (kan opteden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Aanhoudende bloedingen, die een teken kunnen zijn van een verminderd aantal bloedplaatjes in uw bloed, dat leidt tot een toegenomen kans op blauwe plekken of tot bloeding
- Abnormale productie van de moedermelk
- Onverwachte bloedingen bijvoorbeeld tandvleesbloedingen, bloed in de urine of in het braaksel, of het verschijnen van onverwachte blauwe plekken of gebroken bloedvaten (gebroken aderen)

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- Zelfmoord ideeën en zelfmoordgedrag, gevallen van zelfmoord ideeën en zelfmoordgedrag zijn gemeld gedurende venlafaxine therapie of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)
- Agressie
- Draaiërig gevoel
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie „Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie

Venfalex 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 Venfalex 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 Venfalex XR langdurig ingenomen heeft.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Venfalex XR

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Er zijn geen speciale voorschriften voor het bewaren van dit geneesmiddel.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Venfalex XR

Het werkzame bestanddeel is venlafaxine.

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud van de capsule:

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

Capsule huls:

Gelatine
Natrium lauryl sulfaat
Ponceau 4R (E124)
Chinoline geel (E104)
Titanium dioxide E171

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud van de capsule:

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

Capsule huls:

Gelatine
Natrium lauryl sulfaat
Zonnegeel (E110)

Chinoline geel (E104)
Titanium dioxide E171

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

De andere bestanddelen zijn:

Inhoud van de capsule:

Suiker sferes (bevat sucrose)
Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Talk
Ethyl cellulose
Dibutylsebacaat
Oliezuur
Colloïdaal watervrij silica.

Capsule huls:

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

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

Venfalex XR 37,5 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

Venfalex XR 75 mg capsules met verlengde afgifte, hard

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

Venfalex XR 150 mg capsules met verlengde afgifte, hard

Witte tot gebroken witte granules in een capsule met een okerkleurige bovenkapje en een transparante onderkapje.

De capsules met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in verpakkingen van [yy] capsules met verlengde afgifte, verpakt in PVC/Aluminium doordrukstrip. Zij zijn tevens verkrijgbaar in HDPE flacons met [yy] capsules met verlengde afgifte, hard.

20, 28, 30, 50, 98 en 100 capsules in blisterverpakking (PVC/ aluminium).

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:
Medochemie Ltd.
1-10 Constantinopeoleous Street
3011 Limassol
Cyprus

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Medochemie Ltd. (Centrale Fabriek)
1-10 Constantinopeoleous Street

3011 Limassol
Cyprus

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

Bulgarije

Elify XR 37.5mg (prolonged-release capsules, hard)
Elify XR 75mg (prolonged-release capsules, hard)
Elify XR 150mg (prolonged-release capsules, hard)

Tsjechische Republiek

Elify 37,5 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
Elify 75 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním
Elify 150 mg tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním

Cyprus

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Estland

Venlafaxin Medochemie XR 37.5 mg (prolonged release capsules)
Venlafaxin Medochemie XR 75 mg (prolonged release capsules)
Venlafaxin Medochemie XR 150 mg (prolonged release capsules)

Griekenland

Velpine XR 37.5 mg (prolonged release capsules)
Velpine XR 75 mg (prolonged release capsules)
Velpine XR 150 mg (prolonged release capsules)

Litouwen

Elify 37,5 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Elify 75 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės
Elify 150 mg pailginto atpalaidavimo kietos kapsulės

Letland

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Roemenië

Elify EP 37.5 mg (prolonged release capsules)
Elify EP 75 mg (prolonged release capsules)
Elify EP 150 mg (prolonged release capsules)

Slowaakse Republiek

Elify XR 37.5 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 75 mg (prolonged release capsules)
Elify XR 150 mg (prolonged release capsules)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023