

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Efexor XR en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat moet u weten voordat u Efexor XR gaat gebruiken
3. Hoe gebruikt u Efexor XR
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Efexor XR

Naam van het geneesmiddel

EFEXOR XR 37,5

EFEXOR XR 75

EFEXOR XR 150

- De werkzame stof is venlafaxinehydrochloride overeenkomend met 37,5, 75 of 150 mg venlafaxine

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, ethylcellulose, methylhydroxypropylcellulose, gelatine, talk, rood en geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide(E171). Efexor XR 37,5 bevat bovendien zwart ijzeroxide (E172).

Efexor XR 37,5 en Efexor XR 75 capsules zijn perzikkleurig, bedrukt met de sterkte en de letter "W".

Efexor XR 150 capsules zijn donker oranjekleurig, bedrukt met de sterkte en de letter "W".

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Postbus 255

2130 AG Hoofddorp

Tel. : 023 - 567 2 567

Fax : 023 - 567 2 599

Efexor XR 37,5 staat ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder nr. RVG 26661

Efexor XR 75 staat ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder nr. RVG 20862

Efexor XR 150 staat ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder nr. RVG 20863

1. WAT IS EFEXOR XR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Efexor XR behoort tot de groep van antidepressiva.

Efexor XR kan worden gebruikt voor de behandeling van vier verschillende aandoeningen:

- 1 Bij depressie (ernstige neerslachtigheid) kan Efexor XR worden gebruikt voor de behandeling van depressie.

- 2 Bij gegeneraliseerde angststoornis (bepaalde angststoornissen waarbij langdurig aanhoudende angst en bezorgdheid bestaat) kan Eflexor XR kortdurend worden gebruikt voor de behandeling van overmatige bezorgdheid.
- 3 Bij sociale angststoornis, ook wel sociale fobie genoemd (angst om negatief beoordeeld te worden door anderen in sociale situaties) kan Eflexor XR kortdurend worden gebruikt.
- 4 Bij paniekstoornissen, een bepaalde vorm van abnormale angst eventueel in combinatie met pleinvrees kan Eflexor XR worden gebruikt.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U EFEXOR XR GAAT GEBRUIKEN

U mag Eflexor XR niet gebruiken:

- Als bekend is dat u overgevoelig bent voor de werkzame stof van Eflexor XR, venlafaxine of één van de andere bestanddelen van Eflexor XR.
- U mag Eflexor XR niet gelijktijdig gebruiken met een zogenaamde MAO-remmer (een bepaald middel tegen depressie). Ook mag u niet met Eflexor XR beginnen binnen 14 dagen na het staken van het gebruik van een MAO-remmer. Verder mag u niet met een MAO-remmer beginnen binnen 7 dagen na het staken van het gebruik van Eflexor XR.

Pas goed op met Eflexor XR:

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Eflexor XR dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 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 Eflexor XR voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Eflexor XR heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 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 Eflexor XR, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Eflexor XR over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

Evenals bij volwassenen, kunnen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar een verminderde eetlust, gewichtsverlies, hoge bloeddruk en een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed voorkomen. Als uw arts Eflexor heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 jaar, zal uw arts daarom mogelijk regelmatig het gewicht en de bloeddruk controleren.

Net als andere geneesmiddelen tegen depressie zal Eflexor XR uw klachten niet onmiddellijk verminderen. Over het algemeen gaan patiënten zich na twee tot vier weken beter voelen. In enkele gevallen kunnen gedachten over het plegen van zelfmoord tot de klachten van een depressie behoren. Het is mogelijk dat deze klachten aanhouden of verergeren, totdat het volle anti-depressieve effect van het geneesmiddel zichtbaar wordt. Patiënten die eerder zelfmoordgedachten of -neigingen hebben gehad, alsmede jongvolwassenen van 18-29 jaar, hebben mogelijk een verhoogd risico op deze verschijnselen. Wanneer u gedurende deze aanvangsperiode of de behandeling enige verontrustende gedachten of gevoelens heeft, waarschuw dan onmiddellijk uw behandelend arts.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van huiduitslag, netelroos of andere allergische reacties.

In studies is bij langdurig gebruik van Efexor XR (tenminste 3 maanden) bij een aantal patiënten een verhoging gezien van het cholesterolgehalte in het bloed. Daarom kan uw arts besluiten uw cholesterolspiegel regelmatig te controleren bij een langdurige behandeling.

Het is algemeen bekend dat bij het plotseling stoppen met antidepressiva ontwenningsverschijnselen kunnen optreden. Daarom wordt geadviseerd als u na overleg met uw arts hebt besloten te stoppen met het gebruik van Efexor XR de dosis geleidelijk af te bouwen onder toezicht van een arts.

Speciale groepen patiënten

Efexor XR moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden door patiënten met nier- of leveraandoeningen, met moeite bij het plassen, met acuut nauwe-kamerhoekglaucoom (een vorm van staar, waarbij de omgeving plotseling wazig wordt waargenomen), met lage bloeddruk of met hartaandoeningen.

Bij hoge doseringen Efexor XR kan verhoogde bloeddruk voorkomen. Daarom kan het zijn dat uw arts uw bloeddruk regelmatig zal controleren.

Laat het uw arts weten als u ooit in het verleden een aanval hebt gehad van vallende ziekte (epileptische aanval). Bij oudere patiënten zal de arts de dosering aanpassen; zie rubriek Hoe gebruikt u Efexor XR.

Zwangerschap

Het is niet duidelijk of het gebruik van Efexor XR tijdens de zwangerschap schadelijk is voor het ongeboren kind. Het gebruik van Efexor XR tijdens de zwangerschap dient daarom te worden vermeden. Wanneer Efexor XR langdurig of tot aan de bevalling is gebruikt moet rekening worden gehouden met het optreden van onthoudingsverschijnselen (o.a. overprikelbaarheid, sidderingen/trillingen (tremoren), ademhalingsproblemen, voedingsproblemen, en -zeldzaam- stuipen (convulsies)) bij de pasgeborene. Gebruik Efexor XR als u zwanger bent of vermoedt te zijn niet, tenzij na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Venlafaxine gaat over in de moedermelk. Het is niet duidelijk wat de effecten hiervan op de zuigeling zijn. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Efexor XR wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Efexor XR kan een nadelig effect hebben op het vermogen deel te nemen aan het verkeer of te werken met machines.

Gebruik van Efexor XR samen met andere geneesmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik van meerdere (genees)middelen kan een wisselwerking optreden, dat wil zeggen een beïnvloeding van elkaars werking en/of bijwerking. Laat het daarom uw arts weten als u andere medicijnen of alcohol gebruikt. Een wisselwerking kan bijvoorbeeld optreden bij gelijktijdig gebruik met cimetidine (een middel dat maagzuur remt), haloperidol, clozapine (middelen tegen psychoses), warfarine (een middel tegen trombose) en metoprolol (middel tegen hoge bloeddruk). De veiligheid en werkzaamheid van Efexor XR therapie in combinatie met afslankmiddelen is niet vastgesteld. Daarom wordt het gelijktijdig gebruik van Efexor XR met middelen voor gewichtsverlies niet aangeraden.

U mag Efexor XR niet samen met een MAO-remmer of binnen 14 dagen na het stopzetten van de behandeling met een MAO-remmer gebruiken. Na het stopzetten van de behandeling

met Efexor XR dient tenminste 7 dagen gewacht te worden alvorens behandeling met een MAO-remmer te beginnen.

Gebruik van Efexor XR kort na het stopzetten van een MAO-remmer of het starten met een MAO-remmer kort na het stopzetten van de behandeling met Efexor XR kan bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen die als gevolg hiervan gemeld zijn, zijn: trillingen (tremor), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), zweten, misselijkheid, braken, opvliegers, duizeligheid, verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie) met kenmerken lijkend op het maligne neuroleptica syndroom (een ernstige aandoening die zich kan uiten in spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, zweten, speekselvloed, verminderd bewustzijn), serotonine-syndroom (een soms ernstig, maar zeldzaam optredend syndroom bestaande uit: misselijkheid, diarree, overmatig transpireren, sufheid, spiertrekkingen, tremor (beven, trillen), slaapstoornissen, verminderde eetlust, bewustzijnsstoornissen, verwardheid en agitatie (opwinding, onrust)), toevallen (insulten) en overlijden.

Bij gelijktijdige inname van Efexor XR met MAO-remmers kunnen de volgende symptomen voorkomen: verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), stijfheid (rigiditeit), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), onwillekeurige bewegingen met snelle schommelingen van vitale functies, mentale statusveranderingen waaronder extreme opwinding of onrust (agitatie), zich ontwikkelend naar waanzinnigheid (delirium) en coma, en kenmerken die lijken op een maligne neuroleptisch syndroom (zie bovenstaande alinea). Indien u start met Efexor XR 14 dagen na een MAO-remmer dient u te beginnen met een 1 maal daagse dosering van Efexor XR 37,5 mg (tabletten of capsules) gedurende de eerste paar dagen.

Uw arts kan besluiten dat de tijd tussen het stopzetten van de behandeling met een MAO-remmer en het starten van Efexor XR korter dan 14 dagen kan zijn. Hij/zij zal er echter op letten dat de kans op de hierboven genoemde bijwerkingen zo klein mogelijk is.

3. HOE GEBRUIKT U EFEXOR XR

Efexor XR 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. Efexor XR moet bij voorkeur zoveel mogelijk op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, 's morgens of 's avonds.

De capsules van Efexor XR bevatten bolletjes (sferoïden), waardoor het geneesmiddel langzaam in het maag-darmstelsel vrijkomt. Het onoplosbare deel van de sferoïden wordt verwijderd en kan zichtbaar zijn in de ontlasting.

Oudere patiënten en patiënten met lever- of nieraandoeningen dienen een lagere dosering te krijgen.

Uw arts zal periodiek beslissen of de behandeling voortgezet moet worden. Het staken van het gebruik van Efexor XR dient geleidelijk te gebeuren en onder toezicht van uw arts.

De dosering en de duur van therapie moeten individueel aangepast worden door de arts, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert. Verander de voorgeschreven dosering niet zelf.

Efexor XR dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten (zie 2. Wat moet u weten voordat u Efexor XR gaat gebruiken).

Depressie

De aanbevolen dosering is 75 mg eenmaal daags tot 375 mg eenmaal daags. Gewoonlijk wordt begonnen met de laagst aanbevolen dosis. Indien na enkele weken onvoldoende verlichting van de symptomen heeft plaatsgevonden kan uw arts, in overleg met u, besluiten om de dosering te verhogen tot 150 mg eenmaal daags. Indien bij een dosering van 150 mg eenmaal daags nog geen verbetering optreedt kan uw arts na ongeveer 2 weken de dosering verder verhogen tot maximaal 375 mg per dag. Wanneer vervolgens na nog eens 2 tot 4 weken geen verbetering optreedt, heeft verdere voortzetting van de behandeling geen zin.

De verlichting van de symptomen van de depressie zal doorgaans pas in de loop van 2-4 weken merkbaar zijn. De eerste twee weken van de behandeling merkt u daarom wellicht nog niets van een vermindering van de symptomen van depressie, alhoewel bijwerkingen in deze periode wel kunnen optreden. Het is echter belangrijk om de behandeling voort te zetten.

Wanneer u reeds Eflexor XR tabletten gebruikt kan uw arts in overleg met u besluiten om over te stappen naar Eflexor XR in de dichtstbijzijnde gelijkwaardige dagdosering.

Bij een depressie komen gedachten die gericht zijn op zelfmoord vaak voor. Om de kans op overdosering zo laag mogelijk te houden, zal uw apotheek u de kleinst mogelijke hoeveelheid Eflexor XR meegeven die u nodig hebt om uw behandeling voort te kunnen zetten.

Voortgezette of onderhoudsbehandeling voor depressie

Acute episodes van depressie dienen in het algemeen tenminste gedurende 4-6 maanden of langer behandeld te worden om terugvallen te voorkomen. Uit een studie bij ambulante patiënten is naar voren gekomen dat Eflexor XR effectief bleef indien gebruikt gedurende een jaar na de aanvankelijke behandeling van 6 maanden.

Gegeneraliseerde angststoornis

De aanbevolen dosering ligt tussen de 75 en 225 mg per dag.

Als u Eflexor XR gebruikt voor de behandeling van gegeneraliseerde angststoornis kan het een week duren voordat u merkt dat uw geneesmiddel een effect heeft. De behandeling voor gegeneraliseerde angststoornis zal in overleg met uw arts over het algemeen niet langer dan 8 weken duren, aangezien de werkzaamheid bij een behandeling van langer dan 8 weken niet is aangetoond.

Sociale angststoornis/sociale fobie

De aanbevolen dosering is 75 mg per dag. Bij patiënten die niet adequaat reageren op een dosis van 75 mg per dag kan de dosis verhoogd worden met 75 mg, met tussenpozen van tenminste 4 dagen, tot een maximum dosis van 225 mg. De behandeling voor sociale angststoornis zal in overleg met uw arts niet langer dan 12 weken duren, aangezien de werkzaamheid bij een behandeling van langer dan 12 weken niet is aangetoond.

Paniekstoornissen (eventueel in combinatie met pleinvrees)

De behandeling dient gestart te worden met een dosis van 37,5 mg per dag gedurende de eerste 4 tot 7 dagen. Daarna is de aanbevolen dosering 75 mg per dag. Bij patiënten die niet adequaat reageren op een dosis van 75 mg per dag kan de dosis verhoogd worden met stappen van 75 mg, met tussenpozen van tenminste 4 dagen, tot een maximum dosis van 225 mg. Bij paniekstoornissen kan een lange-termijn behandeling noodzakelijk zijn. De werkzaamheid van Eflexor XR bij paniekstoornissen is aangetoond gedurende 6 maanden.

Wat moet u doen als u meer Eflexor XR heeft gebruikt dan u zou mogen:

Indien u teveel capsules hebt ingenomen dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen. Het opwekken van braken of een maagspoeling kan, onder medische supervisie, kort na inname uitgevoerd worden.

Wat moet u doen als u vergeten heeft om Efexor XR in te nemen?

Als u een capsule heeft vergeten in te nemen, neem dan de volgende capsule op het gebruikelijke tijdstip in. Het is dan niet noodzakelijk een extra capsule in te nemen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Efexor XR wordt gestopt

Ter vermijding van het risico op onttrekkingsverschijnselen, zoals angst, verwardheid, anorexia, diarree, duizeligheid, toevallen/stuipen, droge mond, vermoeidheid, hoofdpijn, oorsuizen, lichtere vorm van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (hypomanie), slapeloosheid (insomnia), misselijkheid, nervositeit, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), slaapstoornissen, zweten, duizeligheid, en braken moet u niet plotseling stoppen met het gebruik van Efexor XR. Uw arts zal daarom in overleg met u de dosis geleidelijk verlagen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Efexor XR bijwerkingen veroorzaken.

Het optreden van bijwerkingen is het meest waarschijnlijk bij inname van hoge doseringen. De ene bijwerking komt vaker voor dan de andere. Daarom zijn de onderstaande bijwerkingen verdeeld in de volgende categorieën:

Vaak:	Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten die Efexor XR gebruiken.
Soms:	Deze bijwerkingen komen voor bij tussen de 1 op de 1000 en 1 op de 100 patiënten die Efexor XR gebruiken.
Zelden:	Deze bijwerkingen komen voor bij tussen 1 op de 10.000 en 1 op de 1000 van de patiënten die Efexor XR gebruiken.
Zeer zelden:	Deze bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten die Efexor XR gebruiken.
Vaak:	verhoogd cholesterolgehalte van het bloed (vooral als u Efexor XR langdurig gebruikt), gewichtsverlies, abnormale dromen, minder zin in sex, duizeligheid, droge mond, verhoogde spanning in de spieren, slapeloosheid, nerveusheid, jeuk, verdoofd gevoel, trillingen, verwijde pupillen, minder goed zien, verhoogde bloeddruk, verwijde bloedvaten (waardoor opvliegers kunnen ontstaan), gapen, minder eetlust, verstopping, misselijkheid, braken, zweten (inclusief nachtzweten), moeite met plassen (vooral aarzelend), minder snel klaarkomen (mannen), impotentie, krachteloosheid, vermoeidheid.
Soms:	blauwe plekken, slijmvliesbloedingen, abnormale hoeveelheden leverenzymen in het bloed, verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed, gewichtstoename, onverschilligheid, hallucinaties, spiertrekkingen, onrust, oorsuizen, verlaagde bloeddruk, flauwvallen, versnelde hartslag, tandenknarsen, diarree, veranderde smaak, uitslag, kaalheid ten gevolge van haaruitval (alopecia), achterblijven van urine in de blaas, minder snel klaarkomen (vrouwen), cyclusstoornissen (vrouwen), overgevoeligheid voor zonlicht.

Zelden: minder snel stollen van het bloed, bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen), vochtverlies ten gevolge van een tekort aan antidiuretisch hormoon (SIADH), aanvallen van epilepsie (vallende ziekte), overdreven enthousiasme (manie), een combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, verminderd bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag (maligne neuroleptisch syndroom), het zogeheten serotonine syndroom, dat zich kan uiten in opwindend/onrust (agitatie), verwardheid, zweten, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verhoging van de reflexen (hyperreflexie), plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), trillen, versnelde hartslag (tachycardie) en beven.

Zeer zelden: bloedbeeldafwijkingen (bloeddyscrasieën), verhoogde hoeveelheid prolactine (hormoon dat o.a. de ontwikkeling van borstklierweefsel stimuleert) in het bloed, waanzinnigheid (delirium), afwijkende spierspanning en bewegingsstoornis (extrapiramidale reacties), bewegingsstoornis met vooral ongewone bewegingen van gezicht, lippen en tong (late dyskinesie), staar (nauwe-kamerhoekglaucoom), hartritmestoornissen (QT-prolongatie, ventriculaire fibrilleren, ventriculaire tachycardie, inclusief torsade de pointes), longaandoeningen (pulmonaire eosinofilie, eosinofiele pneumonie) gepaard gaande met kortademigheid (dyspnoe), ontsteking van de alveolairweefsel (pancreatitis), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse), hevige allergische reactie (anafylaxie).

Naast bovenstaande meldingen zijn de volgende bijwerkingen spontaan bij ons gemeld. pijn op de borst, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), bepaalde vorm ontsteking van het bindweefsel van de long (interstitiële pneumonie), bloedingen, inclusief hersenbloedingen, verschillende vormen van bloedarmoede, opwindend, keelontsteking, verkoudheid, hoofdpijn, buikpijn, rugpijn, griepachtig syndroom, pijn, infecties.

Alhoewel de gemelde gebeurtenissen plaatsvonden gedurende behandeling met Eflexor XR is geen oorzakelijk verband met Eflexor XR bekend.

In klinisch onderzoek bij kinderen zijn de volgende bijwerkingen gemeld: vijandigheid en, vooral bij depressie, gedachten over zelfdoding en zelfverminking. Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen bij kinderen waargenomen: buikpijn, opwindend/onrust (agitatie), een gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), blauwe plekken (ecchymosis), spierpijn (myalgie) en neusbloedingen (epistaxis). Verder zijn de bijwerkingen bij kinderen in het algemeen vergelijkbaar met die van volwassenen.

Waarschuw uw arts of apotheker, wanneer u last ondervindt van één van de bovengenoemde bijwerkingen of indien bij u een bijwerking optreedt, die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

5. HOE BEWAART U EFEXOR XR

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast bewaren of invriezen. Bewaren in de goed gesloten verpakking op een droge plaats. Op deze wijze bewaard, kan dit geneesmiddel worden gebruikt tot de op de verpakking vermelde datum.

De aanduiding "exp." op de stripverpakking betekent: "niet te gebruiken na"

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in september 2006