Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vendal retard, 10 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Vendal retard, 30 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Vendal retard, 60 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Vendal retard, 100 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu
Vendal retard, 200 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Morphini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vendal retard i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vendal retard
3. Jak stosować lek Vendal retard
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vendal retard
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vendal retard i w jakim celu się go stosuje

Lek Vendal retard jest bardzo silnie działającym i skutecznym lekiem przeciwbólowym. Stosowany jest w **długotrwałym łagodzeniu silnych i bardzo silnych bólów** (takich jak bóle towarzyszące chorobie nowotworowej), opornych na słabiej działające środki przeciwbólowe. Tabletki leku Vendal retard zawierają specjalny system dla uwalniania morfiny w sposób kontrolowany tak, aby działały one skutecznie przy dawkowaniu w odstępach 12-godzinnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vendal retard

Kiedy nie stosować leku Vendal retard
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na morfinę lub leku którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje **choroba dróg oddechowych** lub zaburzenia oddychania z innych przyczyn
- w przypadku zastoju **wydzielania śluzu** w drogach oddechowych
- jeśli występują stany **drgawkowe** lub **urazy głowy**
- jeśli występuje **porażenna niedrożność jelit**
- w przypadku nagłego **bólu brzucha** (zespół „ostrego brzucha") lub **niestrawności** (opóźnione opróżnianie żołądka)
- w przypadku **choroby wątroby**
- jeśli jednocześnie podawane są inhibitory oksydazy monoaminowej (leki stosowane w leczeniu depresji) lub w ciągu dwu tygodni od przerwania ich stosowania
- po spożyciu **alkoholu** lub **leków nasennych**

Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie
Ten lek zawiera morfinę, która jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (pacjent przyzwyczaja się do niego, co jest znane jako zjawisko tolerancji na lek). Wielokrotne stosowanie leku Vendal retard może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko tych działań niepożądanych może wzrastać w miarę zwiększania dawki i wydłużania czasu stosowania.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie mogą wywołać u pacjenta uczucie utraty kontroli nad tym, ile leku należy przyjmować lub jak często należy przyjmować lek.

Ryzyko uzależnienia lub nałogowego przyjmowania różni się u poszczególnych osób. Ryzyko uzależnienia się od leku Vendal retard lub jego nałogowego przyjmowania może być większe, jeśli:
- pacjent lub jakikolwiek jego krewny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub narkotyków („uzależnienie");
- pacjent pali papierosy;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Vendal retard u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to wskazywać na uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie:

- pacjent musi przyjmować ten lek przez czas dłuższy niż zalecony przez lekarza;
- pacjent musi przyjmować dawkę większą niż zalecana;
- pacjent stosuje ten lek z powodów innych niż te, z których lekarz mu go przepisał, na przykład „aby się uspokoić" lub „żeby móc zasnąć";
- pacjent podejmował kilkakrotnie nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania tego leku;
- po zaprzestaniu przyjmowania tego leku pacjent czuje się źle, a odczuwa poprawę samopoczucia, gdy ponownie przyjmuje lek („efekt odstawienia").

Jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, należy omówić z lekarzem najlepszą dla pacjenta strategię leczenia, w tym kiedy właściwe jest przerwanie leczenia i jak można je bezpiecznie zakończyć (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Vendal retard").

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vendal retard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
Należy zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:
- u pacjentów uzależnionych od opioidów (patrz **Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie)**
- w przypadku wysokiego ciśnienia śródczaszkowego lub niskiego ciśnienia krwi
- w przypadku zaburzeń świadomości
- choroby dróg żółciowych
- kolki moczowodowej
- zapalenia trzustki lub jelit, zaparć
- przerostu prostaty
- niewydolności kory nadnerczy (np. choroba Addisona)

W przypadku podejrzenia porażennej niedrożności jelit lub wystąpienia tego stanu lek należy bezzwłocznie odstawić.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

W związku z leczeniem lekiem Vendal retard notowano występowanie ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). Objawy zwykle występują w ciągu pierwszych 10 dni leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli po przyjęciu leku Vendal retard lub innych opioidów u pacjenta kiedykolwiek występowała ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pojawiały się pęcherze i (lub) owrzodzenia w jamie ustnej. Należy przerwać stosowanie leku Vendal retard i niezwłocznie zgłosić się do lekarza, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów: pojawienie się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry lub ropne wykwity z jednoczesną gorączką.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych objawów w okresie przyjmowania leku Vendal retard, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Zwiększona wrażliwość na ból, pomimo zwiększenia dawki leku (hiperalgezja). Lekarz zadecyduje, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 2).
- Osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Mogą to być objawy tego, że nadnercza wydzielają za mało kortyzolu i może być konieczne podawanie suplementów hormonów.
- Utrata popędu seksualnego, impotencja, zanik miesiączki. Może to być spowodowane zmniejszonym wydzielaniem hormonów płciowych.
- Jeśli w przeszłości pacjent był uzależniony od leków lub alkoholu. Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy, że uzależnia się od leku Vendal retard w miarę jego stosowania. Na przykład, kiedy zaczyna często myśleć o możliwości zażycia kolejnej dawki, nawet jeśli jej nie potrzebuje do złagodzenia

- Objawy odstawienia lub uzależnienia. Najczęstsze objawy odstawienia wskazano w punkcie 3. W takim przypadku lekarz może zmienić lek lub czas między kolejnymi dawkami.

Nie zaleca się stosowania leku Vendal retard w okresie ciąży, w trakcie porodu, u kobiet karmiących piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność") oraz w okresie poprzedzającym operację oraz w trakcie pierwszych 24 godzin po operacji chirurgicznej.

Zaburzenia oddychania podczas snu
Lek Vendal retard może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważą te objawy, należy zgłosić się do lekarza. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki leku.

Spożywanie alkoholu podczas stosowania leku Vendal może powodować zwiększoną senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddychania oraz utratę świadomości. Zaleca się nie spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Vendal retard.

Długotrwałe stosowanie Vendal retard może prowadzić do rozwoju tolerancji na lek powodując konieczność zastosowania stopniowo coraz większych dawek morfiny do utrzymania kontroli nad bólem. Długotrwałe stosowanie Vendal retard może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a przy nagłym przerwaniu leczenia może wystąpić zespół odstawienia (patrz punkt 3 niniejszej ulotki). Odpowiednie podawanie leku pacjentom cierpiącym z powodu przewlekłego bólu zmniejsza ryzyko uzależnienia fizycznego i psychicznego i nie jest zasadniczym problemem w leczeniu pacjentów cierpiących na silne bóle. Występuje tolerancja krzyżowa z innymi opioidami (lekami podobnymi do morfiny). Odpowiednie podawanie leku pacjentom cierpiącym z powodu przewlekłego bólu zmniejsza

ryzyko uzależnienia fizycznego i psychicznego (patrz **Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie**).

U pacjentów w wieku **powyżej 65 lat**, u pacjentów z **niedoczynnością tarczycy** oraz u pacjentów ze znacznym **upośledzeniem czynności nerek lub wątroby** może być wskazane zmniejszenie dawek.

U **pacjentów w wieku rozrodczym** podczas stosowania leku Vendal retard należy stosować **odpowiednią antykoncepcję** (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Lek Vendal retard może powodować pozytywne wyniki **testów antydopingowych.**

Tabletki powlekane nie są przeznaczone do rozpuszczania i wstrzykiwania. Może to powodować obumieranie tkanek w miejscu podania oraz ziarniniakowe zapalenie płuc. Przedawkowanie może również powodować ciężkie działania niepożądane z możliwym zgonem.

Dzieci
Leku Vendal retard nie należy podawać dzieciom poniżej 1 roku życia.
Z uwagi na brak wystarczającego doświadczenia nie zaleca się stosowania leku Vendal retard u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Vendal retard a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych dostępnych bez recepty.

Jednoczesne stosowanie leku Vendal retard i innych leków może powodować wzajemne zwiększanie lub zmniejszanie ich skuteczności.

Lek Vendal retard wzmacnia działanie hamujące układ nerwowy np. uspokojenie i hamowanie czynności oddechowej (zaburzenia oddychania) w przypadku następujących leków i substancji:

- leki przeciwbólowe (w chirurgii szczękowej i ogólnej)
- leki nasenne i uspokajające
- neuroleptyki - leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (np. depresji i psychozach)
- niektóre leki przeciw nudnościom i wymiotom
- niektóre leki przeciwalergiczne
- inne mocne leki przeciwbólowe (opioidy)
- gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego zaburzeniami nerwów(ból neuropatyczny)
- alkohol

Lek Vendal retard wzmacnia działanie:
- leków przeciwbólowych
- leków uspokajających, znieczulających i nasennych
- alkoholu
- leków powodujących zwiotczenie mięśni
- leków przeciwnadciśnieniowych

Jednoczesne stosowanie leku Vendal retard i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia. Jeśli jednak lek Vendal retard stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub

bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Vendal retard:
- leki stosowane w celu zneutralizowania kwasu żołądkowego (antacydy). Należy zachować co najmniej dwugodzinny odstęp między przyjmowaniem obu leków
- cymetydyna (lek hamujący wydzielanie kwasów żołądkowych)
- inhibitory oksydazy monoaminowej (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) - patrz „Kiedy nie należy stosować leku Vendal retard"
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- klomipramina i amitryptylina (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji)

Nie należy stosować leku Vendal retard z innymi lekami przeciwbólowymi o działaniu podobnym do morfiny, ale częściowo przeciwstawnym np. buprenorfina, nalbufina, pentazocyna, ze względu na zmniejszenie działania przeciwbólowego morfiny.

Vendal retard z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas przyjmowania leku Vendal retard należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może nasilać to ich działanie. Duże dawki leku Vendal retard połączone z alkoholem mogą prowadzić do poważnych działań niepożądanych ze zgonem włącznie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Vendal retard nie należy stosować w okresie ciąży**.** Z powodu właściwości mutagennych morfiny może dojść do uszkodzenia płodu. Dlatego pacjenci w wieku rozrodczym, którzy przyjmują Vendal retard, powinni stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.
Jeśli lek Vendal retard przyjmowano w okresie ciąży przez dłuższy czas, zachodzi ryzyko wystąpienia u noworodka objawów zespołu odstawiennego (abstynencyjnego), co powinno być leczone przez lekarza.

Nie zaleca się podawania morfiny w trakcie porodu
Ze względu na ryzyko zahamowania oddychania u noworodków. Jeśli w okresie ciąży stosowany był lek Vendal retard, u noworodka może wystąpić zespół odstawienny.

Nie zaleca się podawania morfiny kobietom karmiącym piersią, gdyż przenika ona do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Vendal retard upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.
Należy tego oczekiwać zwłaszcza w początkowej fazie leczenia, przy każdej zmianie dawkowania oraz w połączeniu z alkoholem lub lekami uspokajającymi.
Należy skonsultować się z lekarzem, czy pacjent zdolny jest do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Vendal retard zawiera laktozę
Lek zawiera laktozę; jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Vendal retard, 60/100 mg zawiera żółcień pomarańczową
Lek zawiera żółcień pomarańczową (E110) - barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

Lek Vendal retard, 200 mg zawiera żółcień koszenilową i żółcień pomarańczową
Lek zawiera żółcień koszenilową (E124) i żółcień pomarańczową (E110) - barwniki, które mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vendal retard

Lek Vendal retard należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki Vendal retard należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając wystarczającą ilością płynu. Przełamanie lub rozpuszczenie tabletki spowoduje zniszczenie systemu przedłużonego uwalniania i nagłe uwolnienie dużych ilości leku, co może być przyczyną wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Przed rozpoczęciem i regularnie w trakcie leczenia lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego można spodziewać się po stosowaniu leku Vendal retard, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy zgłosić się do lekarza i kiedy przerwać stosowanie leku (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Vendal retard" w tym punkcie).

Dawkowanie
Dawka leku Vendal retard zależy od ciężkości schorzenia, wieku i powinna być dobierana indywidualnie dla każdego pacjenta. Odpowiednia dawka leku będzie kontrolowała ból przez 12 godzin nie powodując wcale lub powodując niewielkie działania niepożądane. Lekarz zadecyduje o długości okresu leczenia.

W celu dobrania odpowiedniej dawki leku Vendal retard dostępne są następujące moce: 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg i 200 mg.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Zazwyczaj początkowa dawka powinna wynosić **1-3 tabletki 10 mg Vendal retard** (co odpowiada 10 – 30 mg morfiny chlorowodorku) **dwa razy dziennie** (rano i wieczorem). Należy ściśle przestrzegać zasady zachowania 12-godzinnych odstępów między kolejnymi dawkami.
Jeśli ból się nasili lub rozwinie się tolerancja na morfinę, lekarz zwiększy dawkę leku.

Nie zaleca się stosowania w początkowym okresie leczenia tabletek o przedłużonym uwalnianiu **Vendal retard o mocach 60, 100, i 200 mg.**

Dzieci
Nie stosować leku Vendal retard u dzieci poniżej 1 roku życia.
Z uwagi na brak wystarczającego doświadczenia nie zaleca się stosowania leku Vendal retard u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Lekarz zaleci niższą dawkę początkową.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vendal retard
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek. Największe ryzyko przy przedawkowaniu leku Vendal retard stanowi zaburzenie oddychania.
Jeśli przyjęto większą niż zalecana dawkę leku Vendal retard, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi. Objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.
Ponadto objawy przedawkowania mogą obejmować trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci, zwężenie źrenic, spadek ciśnienia krwi. W cięższych przypadkach występuje niewydolność krążenia i pogłębiająca się śpiączka. U dzieci obserwowano uogólnione drgawki. W razie przypuszczenia, że dziecko przypadkowo przyjęło lek Vendal retard, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, nie należy czekać do wystąpienia działań niepożądanych.

Pominięcie zastosowania leku Vendal retard
Jeśli pominięto dawkę leku, należy ją przyjąć możliwie najszybciej. Jeżeli do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy przyjmować opuszczonej dawki, tylko następną o zwykłej porze. Następną dawkę należy przyjąć po 12 godzinach.
Nie wolno samodzielnie zwiększać dawki leku.
Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vendal retard
Nie należy przerywać stosowania leku Vendal retard, chyba że lekarz zaleci inaczej. W celu przerwania stosowania leku Vendal retard należy zwrócić się do lekarza, który zadecyduje, w jaki sposób powoli zmniejszać dawkę, aby uniknąć objawów abstynencyjnych. Objawy abstynencyjne mogą obejmować bóle ciała, drgawki, biegunkę, ból żołądka, nudności, objawy grypopodobne, szybkie bicie serca i rozszerzone źrenice. Objawy psychiczne obejmują intensywne uczucie niezadowolenia, niepokój i drażliwość.

W przypadku pytań i wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać stosowanie leku Vendal retard i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- **Ciężka reakcja skórna z pojawieniem się pęcherzy, rozległe łuszczenie się skóry, ropne wykwity z jednoczesną gorączką. Może to być stan nazywany ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP).**

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Ciężkie reakcje alergiczne (częstość występowania nieznana) powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy; obrzęk powiek twarzy lub warg; wysypka lub świąd (szczególnie obejmujące całe ciało);
- Trudności w oddychaniu w następujących przypadkach: skurcz oskrzeli, zahamowanie oddychania, ataki astmy u podatnych pacjentów (występują rzadko), przedawkowanie (może prowadzić do zaburzeń oddechowych; występuje niezbyt często); obrzęk płuc (nagromadzenie płynu w płucach) u pacjentów objętych intensywną opieką medyczną (występuje bardzo rzadko);
- Senność (występuje często), stan splątania (niezbyt często), ogólne osłabienie aż do omdlenia (rzadko)
- Może wystąpić uzależnienie fizyczne lub psychiczne (objawy, patrz punkt 3 niniejszej ulotki) objawy abstynencyjne lub uzależnienie (informacje na temat objawów - patrz punkt 3: W razie przerwania przyjmowania leku Vendal retard) (częstość występowania nieznana).

Pozostałe działania niepożądane:

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zwężenie źrenic
- nudności, wymioty, zaparcia

Jeśli wystąpią nudności, wymioty i (lub) zaparcia, należy skontaktować się z lekarzem, który przepisze odpowiednie leki.

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- kołatanie serca
- nadmierna potliwość, zawroty głowy, ból głowy, zmiany nastroju.

- bóle kolkowe, suchość w jamie ustnej
- problemy z oddawaniem moczu, skurcz dróg moczowych
- rumień
- skurcz dróg żółciowych
- omamy

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
- przyspieszenie lub spowolnienie rytmu serca
- niewyraźne lub podwójne widzenie, mimowolne ruchy gałki ocznej
- pokrzywka, świąd
- zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi
- nagromadzenie płynu w tkankach (obrzęki), reakcje nadwrażliwości na światło, dreszcze
- bezsenność

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia poznawcze, krótkotrwałe skurcze pojedynczego mięśnia lub grup mięśni
- zwiększona wrażliwość na ból
- Bezdech senny (momenty zatrzymania oddechu podczas snu)
- Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych, np. silne bóle w nadbrzuszu, które mogą promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vendal retard

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Vendal retard po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vendal retard, 10 mg
Substancją czynną jest morfiny chlorowodorek.
Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 10 mg morfiny chlorowodorku, co odpowiada 7,6 mg morfiny oraz
Substancje pomocnicze:
w skład rdzenia tabletki wchodzą: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza , krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
w skład otoczki tabletki wchodzą: makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%.

Co zawiera lek Vendal retard, 30 mg
Substancją czynną jest morfiny chlorowodorek.
Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 30 mg morfiny chlorowodorku, co odpowiada 22,8 mg morfiny oraz
Substancje pomocnicze:
w skład rdzenia tabletki wchodzą: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, magnezu stearynian;
w skład otoczki tabletki wchodzą: makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%, indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104)/indygotyna (E 132).

Co zawiera lek Vendal retard, 60 mg
Substancją czynną jest morfiny chlorowodorek.
Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 60 mg morfiny chlorowodorku, co odpowiada 45,6 mg morfiny oraz
Substancje pomocnicze:
w skład rdzenia tabletki wchodzą: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, magnezu stearynian;
w skład otoczki tabletki wchodzą: makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%, żółcień chinolinowa (E 104)/żółcień pomarańczowa (E 110).

Co zawiera lek Vendal retard, 100 mg
Substancją czynną jest morfiny chlorowodorek.
Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 100 mg morfiny chlorowodorku, co odpowiada 76 mg morfiny oraz
Substancje pomocnicze:
w skład rdzenia tabletki wchodzą: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, magnezu stearynian;
w skład otoczki tabletki wchodzą: makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%, żółcień chinolinowa (E 104)/żółcień pomarańczowa (E 110), żółcień pomarańczowa (E 110).

Co zawiera lek Vendal retard, 200 mg
Substancją czynną jest morfiny chlorowodorek.
Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 200 mg morfiny chlorowodorku, co odpowiada 152 mg morfiny oraz
Substancje pomocnicze:
w skład rdzenia tabletki wchodzą: laktoza jednowodna, poliakrylanu dyspersja 30%, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), hypromeloza, magnezu stearynian;

w skład otoczki tabletki wchodzą: makrogol 6000, talk, hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%, czerwień koszenilowa (E 124), żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Vendal retard i co zawiera opakowanie
Vendal retard 10: Tabletki barwy białej, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Vendal retard 30: Tabletki są barwy niebiesko-zielonej, okrągłe, obustronnie wypukłe
Vendal retard 60: Tabletki są barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Vendal retard 100: Tabletki są barwy żółto-pomarańczowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Vendal retard 200: Tabletki są barwy czerwonej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Dostępne są opakowania po 10 i 30 tabletek
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: