

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 jakiegokolwiek 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 lekiem przeciwbólowym.

Substancją czynną leku Vendal retard jest morfina. Morfina ma silne działanie przeciwbólowe. Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu leku Vendal retard zawierają specjalny system (postać leku) dla uwalniania morfiny w sposób kontrolowany i opóźniony w przewodzie pokarmowym. Zapewnia to czas działania wynoszący 12 godzin. Dlatego tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu leku Vendal retard należy przyjmować tylko dwa razy na dobę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vendal retard

Kiedy nie stosować leku Vendal retard

- jeśli pacjent ma uczulenie na morfinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie przewlekłe choroby płuc ze zwężeniem dróg oddechowych (np. przewlekłe zapalenie oskrzeli)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka astma oskrzelowa
- w przypadku poważnych zaburzeń oddychania (depresja oddechowa) z niedotlenieniem i podwyższonym poziomem dwutlenku węgla we krwi
- jeśli występuje porażenna niedrożność jelit
- w przypadku urazu głowy
- w przypadku padaczki lub zwiększonej skłonności do drgawek
- w przypadku niedrożności dróg oddechowych (np. spowodowanych zalegającą wydzieliną)

- w przypadku ostrego bólu brzucha z obroną mięśniową ściany brzucha o nieustalonej przyczynie
- w przypadku opóźnionego opróżniania żołądka
- w przypadku ostrej choroby wątroby
- w przypadku alkoholizmu lub jeśli występują objawy odstawienia alkoholu (*delirium tremens*)
- jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny lub w okresie pierwszych 24 godzin po operacji
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vendal retard należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania leku Vendal retard jeśli u pacjenta występują:

- stany upośledzające funkcję oddechową, takie jak depresja oddechowa (patrz poniżej oraz punkt 2),
- ciężkie choroby serca spowodowane ciężką chorobą płuc (tzw. serce płucne – *cor pulmonale*),
- epizody zatrzymania oddechu podczas snu (bezdech senny),
- jednoczesne stosowanie leków uspokajających i nasennych (leki depresyjne),
- jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO – leki stosowane w leczeniu depresji),
- tolerancja, fizyczne uzależnienie i objawy odstawienne (patrz poniżej),
- uzależnienie psychiczne (nałóg), historia nadużywania substancji psychoaktywnych i/lub alkoholu (patrz poniżej oraz punkt 2),
- urazy mózgu lub zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, zaburzenia świadomości o nieustalonej przyczynie,
- niskie ciśnienie krwi spowodowane niedoborem płynów,
- choroby dróg żółciowych,
- zapalenie trzustki,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- zaparcia,
- niewydolność serca,
- choroby jelit związane ze zwężeniem i/lub stanem zapalnym,
- podejrzenie porażenia jelit (patrz poniżej),
- niedoczynność tarczycy,
- powiększenie gruczołu krokowego z zaleganiem moczu,
- zwężenie dróg moczowych lub ból w obrębie dróg moczowych (kolka),
- upośledzenie czynności kory nadnerczy,
- guz nadnerczy (*pheochromocytoma*),
- podeszły wiek.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

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”).

W związku z leczeniem lekiem Vendal retard notowano występowanie **ostrej uogólnionej osutki krostkowej** (ang. AGEP - *acute generalised exanthematous pustulosis*). 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) bolesne 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.

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) lub powodować nasilenie **istniejących zaburzeń oddychania** podczas snu. 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.

Pacjenci poddawani **zabiegowi przecięcia nerwu** (kordotomii) lub innej interwencji chirurgicznej mającej na celu złagodzenie bólu muszą zostać przestawieni przez lekarza na preparat morfiny o natychmiastowym uwalnianiu (co pozwala na lepszą kontrolę) na 24 godziny przed zabiegiem. Jeśli leczenie tabletkami powlekanyymi o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard ma być kontynuowane po operacji, dawka musi zostać ponownie dostosowana po zabiegu.

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard nie powinny być stosowane przed **zabiegami chirurgicznymi** ani w ciągu 24 godzin po operacji z powodu ryzyka porażenia jelit (niedrożności porażennej) lub zaburzeń oddychania.

Nie zaleca się stosowania leku w **okresie ciąży** (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Mężczyźni w wieku rozrodczym oraz kobiety w wieku rozrodczym powinny przyjmować tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard wyłącznie pod warunkiem stosowania skutecznej antykoncepcji (patrz również: „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

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 przypadkach, gdy istnieje ryzyko **niedrożności jelit** lub **porażenia jelit** (objawy obejmują ból brzucha, brak wypróżnień i ewentualnie twardą ścianę brzucha), nie wolno stosować tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard.

W przypadku wystąpienia lub podejrzenia niedrożności jelit należy natychmiast przerwać stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Opioidy, takie jak morfina, mogą wpływać na **układ hormonalny** organizmu i prowadzić do zaburzeń gospodarki hormonalnej.

W razie wystąpienia któregośkolwiek 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 zdecydowanie, czy konieczna jest zmiana dawkowania lub zastosowanie silnego leku przeciwbólowego (patrz punkt 3).
- **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 zastosowanie hormonalnej terapii zastępczej.
- **zmniejszenie popędu seksualnego, zaburzenia erekcji lub 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.

Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu przyjmuje się wyłącznie doustnie; należy połykać je w całości; nie wolno ich dzielić, żuć ani rozkruszać. Nadużywanie poprzez niewłaściwe metody podawania może prowadzić do szybkiego uwolnienia substancji czynnej, co może powodować poważne, potencjalnie zagrażające życiu skutki.

Ostrzeżenie dotyczące testów antydopingowych

Stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych. Stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard jako środka dopingującego może stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Lek Vendal retard a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach oraz lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne, jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek z poniższych leków lub leki stosowane w leczeniu wymienionych schorzeń:

- ryfampicyna, na przykład w leczeniu gruźlicy.

- Jednoczesne stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki o podobnym działaniu, zwiększa ryzyko senności, zaburzeń oddychania (depresji oddechowej) oraz utraty przytomności, a w niektórych przypadkach może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być rozważane wyłącznie wtedy, gdy nie są możliwe inne opcje terapeutyczne. Jeżeli lekarz zdecyduje się przepisać Vendal retard jednocześnie z lekami uspokajającymi, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania leczenia. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać jego zaleceń dotyczących dawkowania. Może być również pomocne, aby poinformować bliskich, którzy będą mogli obserwować objawy wymienione powyżej. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy.

NIE WOLNO stosować tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard **jednocześnie** z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy, takimi jak moklobemid).

Tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard NIE WOLNO przyjmować także przez okres do dwóch tygodni po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy, ponieważ obserwowano interakcje zagrażające życiu.

Jednoczesne stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard z następującymi lekami może prowadzić do **wzajemnego nasilenia działania**:

- leki znieczulające (stosowane przed zabiegami chirurgicznymi, w tym stomatologicznymi),
- inne silne leki przeciwbólowe,
- leki nasenne i uspokajające,
- leki przeciwłękowe,
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych i niektórych chorobach neurologicznych,
- leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu alergii,
- leki przeciwwymiotne o działaniu ośrodkowym (zapobiegające nudnościom i wymiotom),
- leki przeciwpadaczkowe i stosowane w leczeniu bólu neuropatycznego, takie jak gabapentyna i pregabalina,
- leki zwiotczające mięśnie,
- leki przeciwnadciśnieniowe (stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego).

Jednoczesne stosowanie cymetydyny (lek stosowany w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego), ryfampicyny (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) oraz rytonawiru (lek hamujący replikację wirusa HIV) może **zmieniać** działanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard.

Działanie niektórych leków stosowanych w leczeniu zakrzepów krwi (takich jak klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor) może być opóźnione i osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania z morfiną.

Podczas jednoczesnego stosowania morfiny z lekami przeciwnadciśnieniowymi działanie obniżające ciśnienie tętnicze tych leków oraz innych substancji o podobnym działaniu może ulec nasileniu.

Niektórych leków stosowanych w leczeniu silnego bólu (takich jak buprenorfina, nalbufina, pentazocyna) **nie** należy stosować jednocześnie z tabletkami powlekanymi o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie któregośkolwiek z wymienionych leków, pacjent powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego, ponieważ może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard

Vendal retard z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Jednoczesne przyjmowanie leku z pokarmem nie ma istotnego wpływu na skuteczność leku.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Vendal retard w **okresie ciąży i karmienia piersią**.

Ciąża

Ponieważ badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ morfiny na potomstwo matek leczonych tym lekiem, stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard w okresie ciąży nie jest zalecane, chyba że lekarz prowadzący uzna to za bezwzględnie konieczne i stwierdzi, że korzyść dla matki wyraźnie przewyższa ryzyko dla dziecka. W przypadku długotrwałego stosowania tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard w czasie ciąży istnieje ryzyko wystąpienia u noworodka objawów odstawiennych (zespołu abstynencyjnego), które wymagają leczenia pod kontrolą lekarza.

Ze względu na ryzyko wystąpienia depresji oddechowej u noworodka, stosowanie leku w czasie porodu również nie jest zalecane.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania u okresie karmienia piersią, ponieważ morfina przenika do mleka matki i w ten sposób może wpływać na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn



Ostrzeżenie: Ten lek może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ryzyko to jest szczególnie wysokie na początku leczenia tabletkami powlekanyymi o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard, po zwiększeniu dawki, przy zmianie leku na inny, a także podczas jednoczesnego stosowania z innymi substancjami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Na początku leczenia należy obserwować, czy zdolność koncentracji i szybkość reakcji nie są zaburzone. Następnie należy skonsultować się z lekarzem, czy pacjent może prowadzić pojazdy lub obsługiwać niebezpieczne maszyny.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

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.

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).

Sposób podawania

- Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard przeznaczone są do stosowania doustnego i należy je przyjmować co 12 godzin.
- Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością wody.
- **Nie wolno tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu dzielić, żuć, rozpuszczać ani kruszyć. Takie postępowanie może prowadzić do gwałtownego uwolnienia i wchłonięcia potencjalnie zagrażającej życiu dawki morfiny.**

Dawkowanie

Dawka leku Vendal retard zależy od nasilenia bólu, wieku, płci, masy ciała pacjenta oraz dotychczasowego stosowania leków przeciwbólowych.

W celu dobrania odpowiedniej dawki leku Vendal retard dostępne są następujące moce: 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg i 200 mg. Lekarz może przepisać jedną dawkę lub połączenie różnych dawek.

Odpowiednia dawka to taka, która zapewnia skuteczne zniesienie bólu przez pełne 12 godzin i powoduje brak działań niepożądanych lub jedynie objawy dobrze tolerowane. Ponieważ działanie leku może zmieniać się przy długotrwałym stosowaniu, dawka musi być każdorazowo dostosowywana indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Dawkę ustala lekarz, dlatego należy ściśle stosować się do jego zaleceń.

Należy ściśle stosować się do ustalonego przez lekarza schematu dawkowania.

W razie potrzeby lekarz może zwiększyć lub zmniejszyć dawkę.

Lek jest przeznaczony dla pacjentów dorosłych.

Dorośli

Przepisanej pojedynczej dawki nie należy przyjmować częściej niż co 12 godzin.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i/lub wątroby odpowiednie złagodzenie bólu może być osiągnięte przy niższej dawce. Jeżeli pacjent cierpi na którąkolwiek z tych dolegliwości, powinien poinformować o tym swojego lekarza.

Dzieci i młodzież

Dzieci poniżej 1 roku życia

Stosowanie leku Vendal retard u dzieci poniżej 1 roku życia jest przeciwwskazane.

Dzieci od 1 roku do 12 lat

Brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Młodzież od 12 roku życia

Stosowanie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard u młodzieży nie zostało dokładnie zbadane. Dostosowywanie dawki powinno odbywać się tak samo jak u dorosłych. Odpowiednie stosowanie leku zaleci lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w podeszłym wieku (od 65 lat) lekarz może zalecić niższą dawkę.

Czas trwania leczenia

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia w zależności od charakteru bólu. Tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard nie wolno w żadnym wypadku stosować dłużej niż jest to absolutnie konieczne.

Jeśli, zgodnie z rodzajem i ciężkością choroby, długotrwałe leczenie bólu za pomocą tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard wydaje się konieczne, należy przeprowadzać regularne oceny w celu ustalenia, czy i w jakim stopniu dalsze leczenie pozostaje medycznie uzasadnione.

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Vendal retard tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu niż zalecana, mogą wystąpić objawy przedawkowania morfiny:

- spowolnienie oddechu (np. powolny lub nieregularny oddech),
- specyficzna postać zapalenia płuc (zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem),
- senność,
- zwężenie źrenic
- zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia),
- niskie ciśnienie krwi,
- zapaść krążeniowa,
- głęboka nieświadomość prowadząca do stanu zagrażającego życiu,
- wiotkość mięśni,
- spowolnienie akcji serca.

U osób, które przedawkowały lek, może wystąpić zapalenie płuc wywołane zachłyśnięciem wymiocinami lub ciałami obcymi; objawy mogą obejmować duszności, kaszel i gorączkę.

Trudności w oddychaniu mogą również wystąpić u osób, które przedawkowały lek, co może prowadzić do utraty przytomności, a nawet zgonu.

Przy pierwszych oznakach tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Przedawkowanie opioidów może prowadzić do zgonu.

Do czasu przybycia pomocy medycznej pomocne mogą być następujące działania: zapewnienie, aby osoba pozostawała przytomna, udzielanie instrukcji dotyczących oddychania, wspomaganie oddychania.

Jeśli dziecko połknęło tabletkę powlekaną o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard, nie należy czekać na wystąpienie objawów działania morfiny, tylko **niezwłocznie** skontaktować się z najbliższym dostępnym lekarzem.

Informacja dla lekarzy: Informacje dotyczące postępowania w przypadku przedawkowania morfiny znajdują się na końcu niniejszej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Vendal retard

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć przepisaną dawkę, a następną po upływie 12 godzin.

Przerwanie stosowania leku Vendal retard

W przypadku przerwania przyjmowania leku Vendal retard, ból może powrócić.

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 (ang. AGEP).

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwrócić uwagę, oraz postępowanie w przypadku ich wystąpienia:

- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych poważnych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i zaparcia.

- Zaparcia należy leczyć profilaktycznie za pomocą środków przeczyszczających.
- W przypadku nudności i wymiotów lekarz może przepisać lek przeciwwymiotny.

Może rozwinąć się tolerancja i uzależnienie, szczególnie w przypadku regularnego nadużywania leku. Jednak przy odpowiednim stosowaniu w leczeniu silnego bólu nie stanowi to zazwyczaj szczególnego problemu.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

Nudności, zaparcie

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Splątanie, zaburzenia snu, zawroty głowy, bóle głowy, senność, mimowolne drgawki mięśni, bóle brzucha, utrata apetytu, suchość w ustach, wymioty, nadmierna potliwość, wysypka skórna, uczucie osłabienia, zmęczenie, złe samopoczucie, swędzenie

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Pobudzenie, podwyższony nastrój, halucynacje, wahania nastroju, nadwrażliwość, drgawki, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe odczucia (takie jak mrowienie lub drętwienie), omdlenia, zwiększone napięcie mięśniowe, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie i drżenie oczu, zawroty głowy (np. uczucie kręcenia się, kołysania lub unoszenia), zmniejszenie, a także przyspieszenie akcji serca (tętna), kołatanie serca, ogólne osłabienie, które może prowadzić do omdlenia i niewydolności serca, niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie twarzy, nagromadzenie płynu w płucach, skurcz mięśni oskrzeli (skurcz oskrzeli), depresja oddechowa, niedrożność jelit, zaburzenia smaku, niestrawność, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, pokrzywka, zatrzymanie moczu, zatrzymanie płynów w rękach i nogach (obrzęk obwodowy)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

Podwyższone stężenie enzymów trzustkowych (wyniki badań laboratoryjnych), kolka nerkowa.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

Zmienione uwalnianie hormonu (ADH), który reguluje produkcję moczu, powodujące zwiększoną objętość moczu, drżenie, napady padaczkowe, wysypkę skórą (wysypka), dreszcze

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia myślenia, uzależnienie od leku, obniżenie nastroju, reakcje nadwrażliwości, ból w odpowiedzi na bodźce normalnie niebolesne (allodynia), zwiększona wrażliwość na ból (hiperalgezia; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu), zwężenie źrenic (mioza), osłabiony odruch kaszlowy, ból w okolicy dróg żółciowych, brak miesiączki, zmniejszenie popędu płciowego, impotencja, tolerancja na lek, objawy odstawiennic lub uzależnienie (patrz punkt 3 „Pominięcie zastosowania leku Vendal retard”), zespół odstawienny noworodka, ciężkie reakcje skórne z pęcherzami, rozległe złuszczenie skóry, krosty wypełnione ropą z towarzyszącą gorączką.

Może to być stan znany jako ostra uogólniona wysypka krostkowa (ang. AGEP).

Objawy związane ze stanem zapalnym trzustki (zapalenie trzustki) i dróg żółciowych, takie jak silny ból w górnej części brzucha, który może promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 morfina chlorowodorek.

Jedna tabletkowa powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 10 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 7,6 mg morfiny oraz

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: 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 wchodzi: makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu (E 171), hypromeloza, poliakrylanu dyspersja 30%.

Co zawiera lek Vendal retard, 30 mg

Substancją czynną jest morfina chlorowodorek.

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 30 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 22,8 mg morfiny oraz

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: 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 wchodzi: 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 morfina chlorowodorek.

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 60 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 45,6 mg morfiny oraz

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: 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 wchodzi: 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 morfina chlorowodorek.

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 100 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 76 mg morfiny oraz

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: 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 wchodzi: 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 morfina chlorowodorek.

Jedna tabletki powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera: 200 mg morfiny chlorowodoru, co odpowiada 152 mg morfiny oraz

Substancje pomocnicze:

w skład rdzenia tabletki wchodzi: 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 wchodzi: 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 na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone dla pracowników służby zdrowia:

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania lub zatrucia morfiną obejmują senność, zwężenie źrenic, wiotkość mięśni, bradykardię, depresję oddechową, niedociśnienie i senność przechodzącą w stupor i śpiączkę. Mogą wystąpić zgony z powodu niewydolności oddechowej.

W szczególnie ciężkich przypadkach może dojść do niewydolności krążenia i głębokiej śpiączki ze skutkiem śmiertelnym.

Zgłaszano przypadki rabdomiolizy i niewydolności nerek po przedawkowaniu opioidów.

W przypadkach przedawkowania morfiny obserwowano toksyczną leukoencefalopatię.

Rozgniecenie tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu i przyjęcie go doustnie lub wstrzyknięcie w celu nadużycia może spowodować natychmiastowe uwolnienie morfiny i doprowadzić do śmiertelnego przedawkowania.

Leczenie przedawkowania

Należy niezwłocznie podjąć działania medyczne w nagłych wypadkach lub, w razie potrzeby, działania intensywnej terapii (np. intubacja i wentylacja wspomaganą).

W leczeniu objawów zatrucia można użyć specyficznych antagonistów opioidowych (np. naloksonu). Dawkowanie poszczególnych antagonistów opioidowych jest różne (patrz informacje dla danego produktu).

Czyści antagoniści opioidowi są specyficznymi antidotum na skutki przedawkowania opioidów.

W razie potrzeby należy zastosować dodatkowe środki wspomagające.

W ciągu 4 godzin od podania preparatu o przedłużonym uwalnianiu może być wskazane wykonanie płukania żołądka w celu usunięcia niewchłoniętego leku.

Ponieważ czas działania naloksonu jest stosunkowo krótki, pacjent musi być dokładnie monitorowany do momentu, aż spontaniczne oddychanie zostanie ponownie przywrócone.

Podczas dalszego postępowania w przypadku przedawkowania należy pamiętać, że tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu Vendal retard w postaci tabletek powlekanych o przedłużonym uwalnianiu może uwalniać morfinę przez okres do 12 godzin.

Naloksonu nie należy podawać, jeśli nie ma znaczących objawów klinicznych depresji oddechowej lub krążeniowej wynikającej z przedawkowania morfiny. Nalokson należy stosować ostrożnie u

pacjentów, u których stwierdzono lub podejrzewa się fizyczne uzależnienie od morfiny. Nagłe lub całkowite odwrócenie działania morfiny może wywołać w takich przypadkach ostry zespół abstynencyjny.