

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vendal retard 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** morphini hydrochloridum trihydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Vendal retard a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vendal retard užívat
3. Jak se Vendal retard užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vendal retard uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Vendal retard a jak se používá**

Přípravek **Vendal retard** je velmi silný lék proti bolesti (opioidní analgetikum), který je určen k tlumení bolesti v těch případech, kde ostatní léky proti bolesti nejsou dostatečně účinné. Přípravek se užívá k tlumení silné až velmi silné bolesti, není určen k tlumení mírné bolesti.

Přípravek **Vendal retard** uvolňuje trvale léčivou látku po dlouhou dobu. Účinek tlumící bolest je prodloužený a proto se mohou tablety přípravku **Vendal retard** užívat v intervalech 12 hodin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vendal retard užívat**

##### **Neužívejte Vendal retard**

- jestliže jste **alergický(á)** na morfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte **onemocnění dýchacích cest** nebo problémy s dýcháním z jiných důvodů,
- jestliže máte poruchu **vylučování hlenu z dýchacích cest**,
- jestliže máte **záchvaty** (křeče) nebo jste měl(a) **poranění hlavy**,
- jestliže máte **zúžení střeva**,
- jestliže máte **náhlou příhodu břišní** (náhle vzniklá bolest břicha) nebo pokud trpíte **poruchou trávení** (prodloužené vyprazdňování žaludku),
- jestliže máte **onemocnění jater**,
- jestliže současně užíváte, nebo jste v průběhu posledních 2 týdnů užíval(a) **inhibitory monoaminoxidázy** (používané k léčbě deprese),
- jestliže jste pil(a) **alkohol** nebo jste užil(a) **prášky na spaní**.

Přípravek **Vendal retard** nesmí být podáván dětem do 1 roku věku.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku **Vendal retard** poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Přípravek Vendal retard musí být užíván s opatrností, pokud**

- jste nebo jste byl(a) **závislý(a) na opiátech**,
- máte **zvýšený nitrolební tlak** nebo **nízký krevní tlak**,
- máte **poruchu vědomí**,
- máte **onemocnění žlučových cest, žlučovou nebo ledvinnou koliku**,
- máte pankreatitidu (**zánět slinivky břišní**) nebo **zánět střeva**
- máte zvětšenou **prostatu**,
- máte selhání **dřené nadledvin** (např. Addisonova choroba).

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás během užívání přípravku Vendal retard objeví některý z těchto příznaků:

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Váš lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu silného analgetika („léku proti bolesti“) (viz bod 2),
- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, nevolnost, zvracení nebo nízký krevní tlak. Může se jednat o příznak toho, že nadledviny tvoří příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk,
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace, což může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů,
- pokud jste byli někdy závislí na drogách nebo alkoholu, rovněž informujte o tom, že máte pocit, že se během užívání přípravku Vendal retard stáváte na něm závislí. Možná jste začali intenzivně myslet na to, kdy budete moci užít další dávku, i když ji nepotřebujete pro tlumení bolesti,
- abstinенční příznaky nebo závislost. Nejběžnější abstinенční příznaky jsou uvedeny v bodě 3. Pokud se objeví, může lékař změnit typ léčivého přípravku nebo interval mezi dávkami.

V případě podezření, nebo při prokázaném **paralytickém ileu** (střevní neprůchodnost způsobená obrnou střevní svaloviny) musí být léčba přípravkem **Vendal retard** okamžitě přerušena.

Pití alkoholu během užívání přípravku **Vendal retard** může způsobit ospalost nebo zvýšené riziko závažných nežádoucích účinků, jako je mělké dýchání s rizikem zástavy dechu a ztráty vědomí. Doporučuje se vyhnout se konzumaci alkoholu během užívání přípravku **Vendal retard**.

**Chronické užívání morfinu nebo jeho zneužívání může vést k fyzické závislosti.**

Pokud je léčba morfinem **náhle přerušena**, mohou se rozvinout **abstinенční příznaky** (viz bod 3 „Pokud náhle ukončíte léčbu přípravkem **Vendal retard**“).

Pacientům **starším než 65 let**, pacientům se sníženou funkcí **štítné žlázy** a pacientům s těžkou poruchou funkce **jater** nebo **ledvin** může lékař doporučit užívat nižší dávky.

Přípravek **Vendal retard** může vést k pozitivním testům na **doping**.

**Potahované tablety je třeba spolknout celé a nesmí se kousat. Potahované tablety nesmí být rozpouštěny nebo podávány v injekci.** Složky přípravku mohou v takovém případě způsobit místní odumrtí tkáně a granulom (nakupení specifické granulární tkáně, shluky uzlíků) v plicích. Nesprávné použití může vést k dalším nežádoucím účinkům s možným úmrtím z důvodu zrychleného uvolňování léčivé látky.

**Další léčivé přípravky a přípravek Vendal retard**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je zvláště důležité, pokud užíváte některý z níže uvedených přípravků:

- rifampicin k léčbě např. tuberkulózy,
- souběžné užívání přípravku Vendal retard a sedativních léčivých přípravků, jako jsou benzodiazepiny nebo podobné léčivé přípravky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (respirační deprese) a kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu by mělo být souběžné užívání zvažováno pouze tehdy, neexistují-li jiné možnosti léčby. Pokud však Váš lékař předepíše přípravek Vendal retard společně se sedativními léčivými přípravky, měl by omezit dávku a dobu trvání souběžné léčby. Informujte svého lékaře o všech sedativních léčivých přípravcích, které užíváte, a důkladně dodržujte jeho doporučení. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby znali známky a příznaky uvedené výše. Kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou.

Společné užití přípravku **Vendal retard** s dalšími léky může vést ke zvýšení nebo snížení jeho účinnosti.

Přípravek Vendal retard nesmíte současně užívat s určitými léčivými přípravky k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy, např. moklobemid). Vendal retard se nesmí začít užívat do dvou týdnů po jejich vysazení. Byly pozorovány život ohrožující reakce.

Současné podávání přípravku Vendal retard s následujícími léčivými přípravky může vést **ke vzájemnému zvýšení účinků**:

- anestetika (přípravky podávané před operací, včetně dentálních (zubních) operací),
- jiná silná analgetika (léčivé přípravky proti bolesti),
- prášky na spaní a přípravky ke zmírnění pocitu napětí a úzkosti,
- anxiolytika (léčivé přípravky k léčbě úzkosti),
- některé léčivé přípravky k léčbě psychických poruch a některých nervových onemocnění,
- léčivé přípravky k léčbě deprese,
- léčivé přípravky k léčbě alergií,
- některé léčivé přípravky proti nevolnosti při cestování,
- gabapentin (léčivo proti epilepsii a bolesti),
- léčivé přípravky k léčbě svalových křečí,
- některé léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Současné užívání cimetidinu (léčivý přípravek, který snižuje vylučování žaludeční kyseliny), rifampicinu (léčivý přípravek k léčbě tuberkulózy) a ritonaviru (léčivý přípravek, který snižuje množení HIV viru) může ovlivnit účinek přípravku Vendal retard.

Některé léčivé přípravky k léčbě silné bolesti (např. buprenorfin, nalbuprin, pentazocin) by se neměly užívat současně s přípravkem Vendal retard.

Jestliže tyto léčivé přípravky užíváte, prosím, informujte svého lékaře, neboť může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Vendal retard.

### **Přípravek Vendal retard s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek **Vendal retard** se může užívat nezávisle na jídle.

Neměli byste konzumovat **alkohol** v průběhu užívání přípravku **Vendal retard**, protože to může **zvýšit jeho účinky**. Užívání vyšších dávek přípravku **Vendal retard** s alkoholem může vést k nežádoucím účinkům s úmrtím.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

**Přípravek Vendal retard by se neměl užívat během těhotenství.**

Pokud se přípravek Vendal retard používá v těhotenství po dlouhou dobu, existuje riziko, že novorozenec bude mít abstinenční příznaky, které by měl léčit lékař.

**Nedoporučuje se** užívat přípravek **Vendal retard během porodu** vzhledem k možnému riziku dechové tísně u novorozence.

#### Kojení

Užívání přípravku **Vendal retard během kojení se nedoporučuje**, protože léčivá látka se vylučuje do mateřského mléka.

#### Plodnost

Pokud jste muž v produktivním věku nebo žena ve věku, kdy jste schopna otěhotnět, měli byste užívat přípravek **Vendal retard** pouze při používání **účinné antikoncepce**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento přípravek může narušit Vaše reakce a schopnost řídit.

**Poradte se se svým lékařem, zda jste schopni řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.**

### **Přípravek Vendal retard 100 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E110)**

Může způsobit alergické reakce, včetně astmatu.

### **Přípravek Vendal retard 1000 mg obsahuje laktosu (mléčný cukr)**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Vendal retard užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety užívejte **vcelku a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny** (např. sklenicí vody). **Dělení, drcení nebo rozpouštění tablet zničí systém prodlouženého uvolňování, což může vést k závažným nežádoucím účinkům.**

### **DÁVKOVÁNÍ**

Dávkování přípravku **Vendal retard** závisí na intenzitě bolesti, Vašem věku a anamnéze.

**Váš lékař upraví dávkování podle Vašich potřeb.** Vhodná dávka je taková dávka, která zajistí útlum bolesti po dobu 12 hodin bez nežádoucích účinků nebo s nežádoucími účinky, které lze snášet. Váš lékař určí délku léčby.

Pro optimální dávkování jsou dostupné síly Vendal retard 30 mg, 60 mg, 100 mg a 200 mg.

Neměňte sami předepsanou dávku. Pokud si myslíte, že je účinek přípravku **Vendal retard** příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře.

#### ***Použití u dětí***

Použití přípravku **Vendal retard** u dětí do 12 let není doporučeno vzhledem k nedostatečným zkušenostem.

Přípravek **Vendal retard** se nesmí podávat dětem do 1 roku věku.

#### ***Dospělí a dospívající ve věku nad 12 let***

Úvodní dávka přípravku **Vendal retard** je až 30 mg dvakrát denně (ráno a večer) s přísným dodržováním intervalů (dávkovací interval 12 hodin).

Při vzestupu intenzity bolesti, nebo při rozvoji tolerance na morfin Vám Váš lékař zvýší dávku.

Vendal retard v síle 100 mg není vhodný k počátečnímu dávkování.

## **Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Váš lékař předepíše nižší úvodní dávku.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Vendal retard, než jste měl(a)**

**Hlavní riziko** předávkování přípravkem Vendal retard je **dechový útlum**.

Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, **mohou dostat pneumonii kvůli vdechnutí zvratků nebo cizích látek, přičemž příznaky mohou zahrnovat dušnost, kašel a horečku.**

**Lidé, kteří užili nadměrnou dávku, mohou mít rovněž potíže s dýcháním, které vedou k bezvědomí nebo dokonce k úmrtí.**

**Kontaktujte ihned lékaře**, pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet. V případě předávkování se mohou objevit následující příznaky: zúžení zornic, útlum dýchání, který může vést k zástavě dýchání, snížení krevního tlaku, oběhové poruchy, šok a bezvědomí.

**Kontaktujte ihned lékaře**, pokud si myslíte, že mohlo přípravek Vendal retard požit náhodně dítě – nečekejte, až se projeví příznaky.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vendal retard**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte vynechanou dávku, jakmile si vzpomenete, že jste ji zapomněl(a) užít. Následující dávku užijte opět v pravidelném intervalu **po 12 hodinách**.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard**

Nepřerušujte léčbu přípravkem Vendal retard, pokud se na tom nedohodnete s Vaším lékařem. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Vendal retard, požádejte svého lékaře o postupné snížení dávky, abyste se vyvarovali abstinenčních příznaků. Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolesti těla, třes, průjem, bolest břicha, nevolnost, příznaky podobné chřipce, rychlý tlukot srdce a rozšířené zornice. Mezi psychologické příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je třeba se zaměřit, a co dělat, pokud se u Vás vyskytnou:

- **závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě.**

Pokud se u Vás vyskytnou tyto důležité nežádoucí účinky, ihned se obraťte na lékaře.

**Mohou se objevit také následující nežádoucí účinky:**

#### **Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)**

- ospalost
- zúžení zornic
- pocit na zvracení, zvracení, zácpa

Pokud se vyskytne pocit na zvracení, zvracení a/nebo zácpa, informujte svého lékaře, který Vám předepíše vhodný lék.

#### **Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)**

- palpitace (pocit bušení srdce)
- pocení, závrať, bolest hlavy, zmatenost, změny nálady. Předávkování může vést k poruchám dýchání
- křeče dýchacích cest, poruchy dýchání

- křeče trávicího traktu, sucho v ústech
- retence moči (problém se vymočit), křeče močového traktu
- zarudnutí v obličeji
- křeče žlučových cest
- halucinace

#### **Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10000)**

- zrychlená nebo zpomalená srdeční frekvence
- rozmazané nebo dvojité vidění, mimovolní pohyby očí
- astmatické záchvaty u náchylných pacientů
- kopřivka, svědění
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- hromadění tekutiny v tkáních (edém), anafylaktická/anafylaktoidní reakce, celkový pocit slabosti až mdloby, třesavka
- nespavost

#### **Velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)**

- hromadění tekutin v plících u pacientů na intenzivní péči

#### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

- poruchy poznávání, svalové křeče
- zvýšená citlivost na bolest,
- pocení,
- abstinenční příznaky nebo závislost (viz příznaky v bodě 3: Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Vendal retard uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Vendal retard 100 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je morfini hydrochloridum trihydricum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer MA/EA 1:1, methakrylátový kopolymer typ RS PM, hypromelosa 2910/4000, magnesium-stearát, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/5, polyakrylátová disperze 30%, hlinitý lak chinolinové žluti (E104), hlinitý lak oranžové žluti (E110).

**Jak Vendal retard 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety jsou žlutooranžové kulaté bikonvexní (průměr 18 mm).

Velikost balení: 10 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 11. 2018**