

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Vendal retard 10 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Vendal retard 30 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Vendal retard 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Vendal retard 100 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de morfină trihidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vendal retard și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Vendal retard
3. Cum să utilizați Vendal retard
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vendal retard
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vendal retard și pentru ce se utilizează**

Vendal retard este un analgezic (calmant) foarte puternic și eficient utilizat **pentru tratamentul durerilor puternice și foarte puternice**, atunci când alte analgezice nu sunt suficiente. Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul durerilor ușoare.

Vendal retard comprimate cu eliberare prelungită eliberează în mod constant substanța activă pe o perioadă lungă de timp. Efectul de îndepărtare a durerii este prelungit, astfel că medicamentul poate fi administrat la intervale de 12 ore.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vendal retard**

##### **Nu utilizați Vendal retard dacă:**

- sunteți **alergic** la morfină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți o **boală a căilor respiratorii** sau afecțiuni respiratorii de alte cauze.
- **secreția de mucus** din căile respiratorii este insuficientă.
- aveți **convulsii** sau **traumatisme craniene**.
- aveți **ocluzie intestinală**.
- aveți **dureri de stomac** apărute brusc sau suferiți de **indigestie** (întârzierea evacuării gastrice).
- aveți **afecțiuni hepatice**.
- utilizați concomitent sau ați utilizat în ultimele două săptămâni **inhibitori de monoaminoxidază** (IMAO - medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei).
- ați consumat **alcool etilic** sau ați utilizat recent somnifere.

Vendal retard nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vendal retard, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Vendal retard trebuie utilizat cu precauție dacă:

- sunteți sau ați fost **dependent de opioide**.
- aveți **presiune intracraniană** crescută sau **tensiune arterială** scăzută.
- aveți **afectări ale stării de conștiență**.
- suferiți de **afecțiuni ale căilor biliare** sau aveți **colici biliare sau ureterale**.
- suferiți de **inflamații ale pancreasului** sau ale **intestinului gros**.
- aveți **prostata mărită**.
- **glanda corticosuprarenală** nu funcționează corect (de exemplu aveți boala Addison).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în timp ce utilizați Vendal retard.

- Creșterea sensibilității la durere în pofida faptului că luați doze din ce în ce mai mari (hiperalgezie). Medicul dumneavoastră va decide dacă veți avea nevoie de modificarea dozei sau de o înlocuire cu un analgezic puternic (“calmant”), (vezi pct.2).
- Slăbiciune, oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acesta poate fi un simptom al faptului că glandele suprarenale produc o cantitate prea mică din hormonul cortizol și este posibil să fie necesar să luați un supliment hormonal.
- Lipsa apetitului sexual, impotență, oprirea menstruației. Acest lucru poate fi din cauza scăderii producției de hormon sexual.
- În cazul în care ați fost vreodată dependent(ă) de medicamente sau de alcool. De asemenea, spuneți dacă simțiți că deveniți dependent(ă) de Vendal retard în timp ce îl utilizați. Este posibil să fi început să vă gândiți prea mult la când puteți să luați următoarea doză, chiar dacă nu aveți nevoie de ea pentru dureri.
- Simptome de abținere sau de dependență. Cele mai frecvente simptome de abținere sunt menționate la pct. 3. În cazul în care aceasta survine, medicul dumneavoastră poate schimba tipul de medicament sau intervalele dintre doze.

Dacă se suspectează sau se manifestă **paralizia intestinală** (ileus paralytic), tratamentul cu Vendal retard trebuie întrerupt imediat.

Consumul de alcool în timp ce utilizați Vendal retard vă poate accentua starea de somnolență sau poate crește riscul de reacții adverse grave, cum sunt respirația superficială cu risc de întrerupere a respirației și pierderea conștienței. Evitați consumul de alcool etilic în timpul tratamentului cu Vendal retard.

**Abuzul sau utilizarea îndelungată** de Vendal retard pot determina **dependență fizică**.

**Întreruperea bruscă a tratamentului** cu morfină poate determina **sindromul de întrerupere** (vezi punctul 3 “Dacă încetați să utilizați Vendal retard”).

Dacă aveți **vârsta peste 65 ani**, dacă **glanda tiroidă** nu funcționează corect (funcționare sub normal) sau dacă suferiți de **insuficiență hepatică sau renală severă**, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă sunteți **bărbat cu vârsta potrivită pentru procreere sau femeie cu posibilitate de a rămâne gravidă**, puteți să utilizați Vendal retard numai dacă vă asigurați că folosiți **metode contraceptive adecvate** (vezi punctul “Sarcina și alăptarea”).

Vendal retard poate produce pozitivarea **testelor antidoping**.

**Comprimatele cu eliberare prelungită nu trebuie dizolvate și injectate**. Acest lucru poate produce

necroză locală a țesuturilor sau granuloame pulmonare. Utilizarea greșită poate duce, de asemenea, la alte reacții adverse cu potențial letal.

### **Vendal retard împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați oricare dintre medicamentele menționate mai jos sau medicamente pentru:

- Rifampicină pentru tratarea, de exemplu, a tuberculozei
- Utilizarea concomitentă a Vendal retard și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de somnolență. Dificultăți de respirație (detresă respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere doar atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Vendal retard împreună cu medicamente sedative, medicul trebuie să limiteze doza și durata tratamentului concomitent. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandările medicului privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră când prezentați aceste simptome.

Utilizarea concomitentă de Vendal retard și alte medicamente poate duce la creșterea sau scăderea reciprocă a efectului acestora.

### **Vendal retard determină creșterea anumitor efecte ale următoarelor medicamente asupra sistemului nervos, cum sunt sedarea și deprimarea respiratorie (dificultăți la respirație)**

- anestezice (în chirurgia stomatologică și generală);
- somnifere și tranchilizante;
- anumite medicamente folosite pentru tratamentul bolilor psihice (de exemplu pentru depresie sau psihoze);
- anumite medicamente folosite pentru tratamentul greței și vărsăturilor;
- anumite medicamente folosite pentru tratamentul alergiilor;
- alte medicamente puternice pentru tratamentul durerii;
- alcool etilic.

### **Vendal retard determină în general creșterea efectului**

- anestezicelor,
- somniferelor și tranchilizantelor,
- alcoolului etilic,
- miorelaxantelor și
- antihipertensivelor.

Utilizarea concomitentă a Vendal retard și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepine sau medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (detresă respiratorie), comă și poate pune în pericol viața. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie avută în vedere doar atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Vendal retard împreună cu medicamente sedative, medicul trebuie să limiteze doza și durata tratamentului concomitent. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și să respectați cu strictețe recomandările medicului privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a cunoaște semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră când prezentați aceste simptome.

### **Următoarele medicamente pot influența efectele Vendal retard**

- medicamente utilizate pentru neutralizarea acidității gastrice (antiacide). După administrarea

unui astfel de medicament, Vendal retard trebuie administrat la interval de cel puțin 2 ore.

- cimetidină (medicament care inhibă secreția de acid gastric).
- inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei).
- rifampicină (medicament pentru tratamentul tuberculozei).
- clomipramină și amitriptilină (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei).

**Vendal retard nu trebuie administrat concomitent cu alți agoniști de morfină** (de exemplu, buprenorfină, nalbufină, pentazocină).

#### **Vendal retard împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți utiliza Vendal retard împreună cu alimente sau separat.

Pe perioada tratamentului cu Vendal retard trebuie să evitați consumul de **alcool etilic** deoarece acesta poate **crește efectele medicamentului**. Utilizarea de doze mari de **Vendal retard** împreună cu alcool etilic poate determina reacții adverse cu potențial letal.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Vendal retard nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.**

Dacă Vendal retard se utilizează pentru o perioadă îndelungată în timpul sarcinii, există riscul ca nou-născutul să prezinte simptome de sevraj (abstinență) care trebuie să fie tratate de un medic.

**Nu se recomandă** utilizarea analgezicelor **în timpul travaliului** datorită riscului de deprimare respiratorie la nou-născut.

Administrarea Vendal retard **nu este recomandată în timpul alăptării**, deoarece substanța activă, morfina, se excretă în laptele uman.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate reduce atenția, viteza de reacție și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Discutați cu medicul dumneavoastră dacă puteți să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.**

#### **Vendal retard conține lactoză și galben amurg**

Acest medicament conține **lactoză**. Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Vendal retard 60 mg conține colorantul galben amurg FCF (E110), care poate provoca reacții alergice, inclusiv astm.

Vendal retard 100 mg conține colorantul galben amurg FCF (E110), care poate provoca reacții alergice, inclusiv astm.

### **3. Cum să utilizați Vendal retard**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați comprimatele cu eliberare prelungită **întregi, cu o cantitate suficientă de lichid** (de exemplu, un pahar cu apă).

**Fragmentarea, zdrobirea sau dizolvarea comprimatelor** va distruge sistemul de eliberare prelungită, ceea ce vă poate produce **reacții adverse grave**.

## **Doze**

Dozajul pentru Vendal retard depinde de intensitatea durerii, vârstă și necesarul dumneavoastră anterior de analgezice. **Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră.** Doza adecvată vă va controla durerea pentru o perioadă de 12 ore, fără reacții adverse sau cu reacții adverse care pot fi tolerate. Medicul dumneavoastră va decide asupra duratei tratamentului.

Pentru un dozaj optim, Vendal retard este disponibil în concentrații de 10 mg, 30 mg, 60 mg și 100 mg.

Nu schimbați doza singur. Dacă credeți că efectul Vendal retard este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră.

## **Utilizarea la copii și adolescenți**

### ***Copii***

Utilizarea Vendal retard la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată datorită datelor clinice insuficiente pentru această grupă de vârstă.

**Vendal retard nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 6 ani** (datorită formei farmaceutice).

### ***Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani***

Doza inițială recomandată este de **1-3 comprimate Vendal retard 10 mg comprimate cu eliberare prelungită** (echivalent cu 10-30 mg clorhidrat de morfină trihidrat) **de două ori pe zi** (dimineața și seara). Respectați întocmai schema de administrare (12 ore între administrări).

Dacă crește intensitatea durerii sau apare toleranța la morfină, medicul dumneavoastră va mări doza.

**Vendal retard 60 mg/100 mg comprimate cu eliberare prelungită** nu sunt recomandate pentru inițierea tratamentului.

### ***Vârstnici și pacienți cu insuficiență renală sau hepatică***

Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză inițială mai mică.

### **Dacă utilizați mai mult Vendal retard decât trebuie**

Riscul major al **supradozajului** cu Vendal retard este **deprimarea respirației**. De asemenea, persoanele care au luat o supradoză pot avea dificultăți de respirație care să ducă la pierderea conștienței sau chiar la deces.

**Contactați imediat un medic** dacă ați luat prea multe comprimate. În caz de supradozaj pot să apară următoarele simptome: micșorarea pupilelor, diminuarea respirației până la oprirea acesteia, scăderea tensiunii arteriale, modificări circulatorii, șoc și afectarea stării de conștiență. Persoanele care au luat o supradoză este posibil să facă pneumonie de la inhalarea vomei sau a corpurilor străine, simptomele putând include dificultăți de respirație, tuse și febră.

**Contactați imediat un medic** dacă bănuiți că un copil ar fi putut să înghită Vendal retard – nu așteptați până la apariția simptomelor.

### **Dacă uitați să utilizați Vendal retard**

Nu luați o **doză dublă** pentru a compensa doza uitată. Luați **doza obișnuită** de îndată ce vă aduceți aminte. Luați doza următoare **după 12 ore**.

### **Dacă încetați să utilizați Vendal retard**

Nu opriți tratamentul cu Vendal retard decât dacă medicul dumneavoastră a fost de acord. Dacă doriți să opriți tratamentul cu Vendal retard, întrebați medicul cum să reduceți încet doza astfel încât să evitați simptomele de abstenență. Simptomele de abstenență pot include dureri în corp, tremurat, diaree, dureri de stomac, greață, simptome asemănătoare gripei, bătăi rapide ale inimii și mărirea pupilelor. Simptomele psihice includ o stare intensă de insatisfacție, anxietate și iritabilitate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse sau simptome importante care trebuie urmărite și ce trebuie făcut dacă sunteți afectat(ă):

- reacție alergică gravă care cauzează dificultăți de respirație sau amețeală

Dacă sunteți afectat(ă) de aceste reacții adverse importante, contactați imediat un medic.

**Pot să apară următoarele reacții adverse:**

##### **frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)**

- somnolență,
- micșorarea pupilelor,
- greață, vărsături, constipație.

Dacă apar greața, vărsăturile și/sau constipația, spuneți medicului dumneavoastră. Acesta vă va prescrie un medicament adecvat.

##### **mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)**

- palpitații
- transpirații, vertij, dureri de cap, confuzie, modificări ale dispoziției. Supradozajul poate duce la tulburări ale respirației.
- spasme ale căilor respiratorii, tulburări ale respirației
- colici gastrointestinale, uscăciunea gurii
- probleme de micțiune, crampe ale căilor urinare
- înroșirea pielii
- spasme ale căilor biliare
- halucinații

##### **rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)**

- creșterea sau scăderea ritmului cardiac
- vedere dublă sau încețoșată, mișcări involuntare ale ochilor
- crize de astm la pacienții predispuși
- urticarie, mâncărimi ale pielii
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale
- acumulare de lichid în țesuturi (edeme), reacții de hipersensibilitate, senzații de slăbiciune generalizată până la leșin, frisoane
- insomnie

##### **foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000):**

- acumulare de lichid în plămâni la pacienții aflați în terapie intensivă
- creșterea sensibilității la durere (hiperalgezia), vezi “Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”

##### **cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- tulburări cognitive, spasme musculare
- impotență, scăderea libidoului, absența perioadelor de menstruație (amenoree)
- sensibilitate crescută la durere
- simptome de abținere sau de dependență (pentru simptome vezi pct. 3: “Dacă încetați să luați Vendal retard”).

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vendal retard**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vendal retard 10 mg**

-Substanța activă este clorhidrat de morfină trihidrat. 1 comprimat cu eliberare prelungită conține 10 mg clorhidrat de morfină trihidrat, echivalent la 7.6 mg morfină.

-Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, poliacrilat dispersie 30%, acid metacrilic-acrilat de etil-copolimer (1:1), metacrilat de amoniu-copolimer, tip B, hipromeloză 4000 mPas, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 5 mPas.

### **Ce conține Vendal retard 30 mg**

-Substanța activă este clorhidrat de morfină trihidrat. 1 comprimat cu eliberare prelungită conține 30 mg clorhidrat de morfină trihidrat, echivalent la 22.79 mg morfină.

-Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, poliacrilat dispersie 30%, acid metacrilic-acrilat de etil-copolimer (1:1), metacrilat de amoniu-copolimer, tip B, hipromeloză 4000 mPas, stearat de magneziu, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 5 mPas, indigotină lac (E 132), Gelbrun-Farblack (E 104/E 132).

### **Ce conține Vendal retard 60 mg**

-Substanța activă este clorhidrat de morfină trihidrat. 1 comprimat cu eliberare prelungită conține 60 mg clorhidrat de morfină trihidrat, echivalent la 45.6 mg morfină.

-Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, poliacrilat dispersie 30%, acid metacrilic-acrilat de etil-copolimer (1:1), metacrilat de amoniu-copolimer, tip B, hipromeloză 4000 mPas, stearat de magneziu, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 5 mPas, Lackgelb (E 104/E 110).

### **Ce conține Vendal retard 100 mg**

-Substanța activă este clorhidrat de morfină trihidrat. 1 comprimat cu eliberare prelungită conține 100 mg clorhidrat de morfină trihidrat, echivalent la 75.95 mg morfină.

-Celelalte componente sunt: Lactoză monohidrat, poliacrilat dispersie 30%, acid metacrilic-acrilat de etil-copolimer (1:1), metacrilat de amoniu-copolimer, tip B, hipromeloză 4000 mPas, stearat de magneziu, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), hipromeloză 5 mPas, Lackgelb (E 104/E 110), galben amurg FCF (E 110).

### **Cum arată *Vendal retard* și conținutul ambalajului**

#### ***Vendal retard 10 mg***

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

#### ***Vendal retard 30 mg***

Comprimate filmate de culoare albastru spre verde, rotunde, biconvexe.

#### ***Vendal retard 60 mg***

Comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, biconvexe.

#### ***Vendal retard 100 mg***

Comprimate filmate de culoare galben spre portocaliu, rotunde, biconvexe.

Cutie cu 1 blister din Al/PVC a 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a 10 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schloßplatz 1, A-8502, Lannach, Austria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța G.L. Pharma România  
Str. Sevastopol nr.17 C, et. 2, ap. 6  
010991 București, Sector 1  
Tel. +4 021 3374978  
Fax. +4 021 3351555

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2019.**