

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vendal retard 60 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Morphinhydrochlorid-Trihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vendal retard und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vendal retard beachten?
3. Wie ist Vendal retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vendal retard aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vendal retard und wofür wird es angewendet?

Vendal retard ist ein sehr starkes und wirksames Analgetikum (Schmerzmittel) und wird **zur anhaltenden Linderung von starken und sehr starken andauernden Schmerzen** verwendet, wenn andere Schmerzmittel nicht ausreichend wirksam sind. Es sollte nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

Vendal retard-Filmtabletten setzen gleichmäßig über einen langen Zeitraum Wirkstoff frei. Die schmerzstillende Wirkung ist verlängert, sodass Vendal retard in Abständen von 12 Stunden eingenommen werden kann.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vendal retard beachten?

##### Vendal retard darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **Erkrankung der Atemwege** haben oder Ihre Atmung auf eine andere Weise beeinträchtigt ist.
- wenn die **Schleimproduktion** Ihrer Atemwege gestört ist.
- wenn Sie unter **Krampfanfällen** leiden oder eine **Kopfverletzung** haben.
- wenn bei Ihnen ein **Darmverschluss** vorliegt.
- wenn bei Ihnen plötzlich **Bauchschmerzen** auftreten oder sie **Verdauungsstörungen** haben (verzögerte Entleerung des Magens).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie gleichzeitig so genannte **Monoaminoxidase-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen oder während der letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie **Alkohol** getrunken oder **Schlaftabletten** eingenommen haben.

Vendal retard darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vendal retard einnehmen.

### **Vendal retard muss mit Vorsicht angewendet werden**

- wenn Sie **opiatabhängig** sind oder waren.
- wenn bei Ihnen erhöhter **Hirndruck** oder niedriger **Blutdruck** festgestellt wurde.
- wenn Sie unter **Bewusstseinsstörungen** leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der **Gallenwege**, eine **Gallen- oder Harnleiterkolik** haben.
- wenn Ihre **Bauchspeicheldrüse** oder Ihr **Darm** entzündet ist.
- wenn Sie eine vergrößerte **Prostata** haben.
- wenn Ihre **Nebennierenrinden** nicht ausreichend funktionieren (z.B. bei der Addison-Krankheit).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung von Vendal retard folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie höhere Dosen einnehmen (Hyperalgesie). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert oder das starke Analgetikum („Schmerzmittel“) umgestellt werden muss (siehe Abschnitt 3).
- Schwäche, Erschöpfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- Vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Vendal retard werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie in begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Bei Darmlähmung oder Verdacht auf **Darmlähmung** ist Vendal retard sofort abzusetzen.

**Missbrauch oder dauerhafte Anwendung** von Vendal retard kann zur Entwicklung von **Abhängigkeit** (Sucht) führen.

Das **plötzliche Absetzen** von Morphin kann **Entzugserscheinungen** herbeiführen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Vendal retard abbrechen“).

Wenn Sie **über 65 Jahre** alt sind oder Ihre **Schilddrüse** nicht richtig arbeitet (Unterfunktion) oder wenn die Tätigkeit Ihrer **Leber oder Nieren** stark eingeschränkt ist, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosierung verordnen.

Wenn Sie ein **Mann im zeugungsfähigen oder eine Frau im gebärfähigen Alter** sind, dürfen Sie Vendal retard nur einnehmen, wenn die Verwendung von **wirksamen Verhütungsmethoden** gesichert ist (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Die Anwendung des Arzneimittels Vendal retard kann bei **Doping-Kontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

**Die Filmentabletten dürfen nicht aufgelöst und gespritzt werden.** Die Tablettenbestandteile können Gewebeschädigung auslösen und zu Körnchen in der Lunge (Granulomen) führen. Missbrauch kann auch zu anderen Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen.

### **Einnahme von Vendal retard zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie Rifampicin, z.B. zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Vendal retard mit anderen Arzneimitteln kann zu einer gegenseitigen Verstärkung oder Abschwächung der Wirkung führen.

**Vedal retard verstärkt bestimmte Wirkungen auf das Nervensystem,** wie z.B. Beruhigung und Atemdämpfung (Atembeschwerden), von

- Narkosemitteln (bei Operationen und Zahnoperationen),
- Schlafmitteln und Beruhigungsmitteln,
- bestimmten Arzneimitteln gegen psychische Erkrankungen (z.B. bei der Behandlung von Depressionen oder Psychosen),
- bestimmten Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen,
- bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien,
- anderen starken Schmerzmitteln (Opioiden),
- Alkohol.

**Vedal retard verstärkt im Allgemeinen die Wirkung von**

- Narkosemitteln,
- Schlafmitteln und Beruhigungsmitteln,
- Alkohol,
- muskelerschlaffenden Arzneimitteln und
- Blutdrucksenkern.

Die gleichzeitige Anwendung von Vendal retard und Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen) kann zu Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma führen und kann lebensbedrohend sein. Sprechen Sie daher mit ihrem Arzt, bevor Sie Vendal retard zusammen mit Beruhigungs- bzw. Schlafmitteln einnehmen. Die gemeinsame Anwendung darf nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gegeben sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Vendal retard zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, dass sie auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten sollen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Anzeichen bemerken.

**Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Vendal retard beeinflussen**

- Arzneimittel zur Neutralisierung von Magensäure (Antazida). Ein mindestens zweistündiger Abstand zwischen der Einnahme der beiden Arzneimittel muss eingehalten werden.
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das die Freisetzung von Magensäure hemmt).
- Monoaminoxidase-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen).

- Rifampicin (ein Mittel gegen Tuberkulose).
- Clomipramin und Amitriptylin (bestimmte Mittel gegen Depressionen).

**Vendal retard darf nicht mit anderen morphinartigen Schmerzmitteln** (z.B. Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazozin) **kombiniert werden.**

**Einnahme von Vendal retard zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Vendal retard kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Vendal retard kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust. Es wird empfohlen, während der Einnahme von Vendal retard keinen Alkohol zu trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Vendal retard darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.**

Wird Vendal retard über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten. die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Die Anwendung während der Geburt wird wegen der Gefahr einer Beeinträchtigung der Atmung des Neugeborenen nicht empfohlen.

Die Anwendung **während der Stillzeit wird nicht empfohlen**, da der Wirkstoff Morphin in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

**Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen dürfen.**

### **Vendal retard enthält Lactose und Gelborange S**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose (Milchzucker)**. Bitte nehmen Sie Vendal retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Vendal retard 60 mg-Filmtabletten enthalten den **Farbstoff Gelborange S (E 110)** Kann allergische Reaktionen einschließlich Asthma hervorrufen.

### **3. Wie ist Vendal retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten **als Ganzes mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit** (z.B. einem Glas Wasser) ein. **Teilen, Zerkleinern oder Auflösen der Tabletten** zerstört den Effekt der verzögerten Wirkstofffreisetzung und kann zu **schweren Nebenwirkungen** führen.

### **Dosierung**

Die Dosierung von Vendal retard ist abhängig von der Schmerzintensität, Ihrem Alter und Ihrer Krankengeschichte. **Ihr Arzt wird diese Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen.** Die passende Dosierung wird Ihre Schmerzen für 12 Stunden ohne oder mit tolerierbaren Nebenwirkungen kontrollieren.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Für die optimale Dosierung gibt es Vendal retard in den Stärken 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg und 200 mg.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie der Meinung sind, Vendal retard wirke zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Vendal retard bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund nicht ausreichender Erfahrungen nicht empfohlen.

Vendal retard darf Kindern unter 1 Jahr nicht gegeben werden.

### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

Als Anfangsdosis **1 bis 3 Vendal retard 10 mg-Filmtabletten** (entsprechend 10 bis 30 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat) **2-mal täglich** (morgens und abends). Der Zeitplan (Einnahme alle 12 Stunden) ist genau einzuhalten.

Bei Zunahme der Schmerzen oder Gewöhnung an die Morphindosis wird Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

**Vendal retard 60 / 100 / 200 mg-Filmtabletten** sind als Anfangsdosis ungeeignet.

### **Ältere Patienten sowie Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird Ihnen zu Beginn eine niedrigere Dosierung verordnen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Vendal retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Das **größte Risiko** bei einer Überdosierung mit Vendal retard ist eine **Atemdämpfung (Atembeschwerden bis Atemstillstand)**. Bei Personen, die eine Überdosis bekommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

**Kontaktieren Sie sofort einen Arzt**, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben. Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten: enge Pupillen, Beschwerden beim Atmen bis hin zur Atemlähmung, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen, Schock und Bewusstlosigkeit. Bei Personen, die eine Überdosis bekommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

**Kontaktieren Sie sofort einen Arzt** wenn Sie vermuten, dass ein Kind Vendal retard aus Versehen eingenommen haben könnte – warten Sie nicht so lange, bis Sie Anzeichen bemerken.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vendal retard vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die **doppelte Menge** ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie wie gewohnt Ihre **normale Dosis** ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben. Die nächste Einnahme folgt **im Abstand von 12 Stunden**.

### **Wenn Sie die Einnahme von Vendal retard abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Vendal retard nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Vendal retard beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können.

Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein.

Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine wichtige Nebenwirkung oder Symptom, auf das zu achten ist, ist eine schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht. Wenn Sie von dieser wichtigen Nebenwirkung betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

#### **Folgende Nebenwirkungen können auftreten:**

##### **Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Benommenheit
- Verengung der Pupille
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Wenn Übelkeit, Erbrechen und Verstopfung auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen ein passendes Arzneimittel verschreiben.

##### **Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Herzklopfen
- Schwitzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrung, Stimmungsschwankungen. Überdosierung kann zu Atembeschwerden führen.
- Krämpfe der Atemwege, Atembeschwerden
- Magen-Darm-Krämpfe, Mundtrockenheit
- Beschwerden beim Harnlassen, Krämpfe der Harnleiter
- Gesichtsrötung
- Krämpfe der Gallengänge
- Halluzinationen

##### **Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Anstieg oder Abnahme der Herzfrequenz
- Verschwommenes Sehen oder Doppelsehen, unfreiwillige Augenbewegungen
- Asthmaanfälle bei dafür anfälligen Patienten
- Nesselausschlag, Juckreiz
- Zu- oder Abnahme des Blutdruckes
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeines Schwächegefühl bis hin zur Ohnmacht, Frösteln
- Schlaflosigkeit

##### **Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge bei Intensivpatienten
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), siehe Abschnitt 2 „Vendal retard muss mit Vorsicht angewendet werden“

##### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wahrnehmungsstörungen, Muskelkrämpfe
- Ausbleiben der Monatsblutung, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Anwendung von Vendal retard abbrechen).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Vendal retard aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Vendal retard enthält**

- Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid-Trihydrat. 1 Filmtablette enthält 60 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 45,55 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Hypromellose 4000, Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Hypromellose 5, Chinolingelb Aluminiumlack (E 104), Gelborange S Aluminiumlack (E 110).

### **Wie Vendal retard aussieht und Inhalt der Packung**

Vendal retard 60 mg-Filmtabletten sind gelb, rund und beidseitig nach außen gewölbt.

Vendal retard ist in Blisterpackungen mit 10, 14, 20, 30, 50, 60, 100 und 100 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19833

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich: Vendal retard 60 mg-Filmtabletten  
Deutschland: M-Stada 60 mg Retardtabletten  
Dänemark: Depolan depottabletter 60 mg  
Finnland: Depolan depottabletti 60 mg  
Niederlande: Morfine HCl retard CF 60 mg  
Schweden: Depolan depottabletter 60 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**