

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vendal 5 mg/ml-orale Lösung

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

1. Was ist Vendal und wofür wird es angewendet?

Morphin, der Wirkstoff in Vendal, ist ein sehr stark wirksames Arzneimittel zur Schmerzbekämpfung.

Vendal wird zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen verwendet.

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

Vendal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Morphinhydrochlorid-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **ingeschränkten Atemfunktion** (Atemdepression), einer beeinträchtigten **Schleimsekretion** in den Atemwegen oder einer sonstigen Verengung der Atemwege leiden.
- wenn Sie an **Krampfanfällen** leiden.
- wenn Sie eine **Kopfverletzung** haben.
- bei **Darmlähmung**, akuten **schweren Bauchschmerzen** oder verzögerter Magenentleerung.
- bei akuter hepatischer Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung, die zu Leberschädigung führen kann).
- wenn Sie eine akute **Lebererkrankung** haben.
- wenn Sie derzeit MAO-Hemmer (bestimmte **Arzneimittel gegen Depression**) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- wenn Sie derzeit mit einem sogenannten Morphin-Agonisten/Antagonisten (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) behandelt werden.
- bei **Erregungszuständen** als Folge von Alkohol oder Schlafmitteln.
- von **Kindern unter 1 Jahr**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vendal ist erforderlich,

- falls Sie abhängig von Opiaten sind.
- wenn bei Ihnen erhöhter Hirndruck festgestellt wurde.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck mit Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden Blutmenge) leiden.
- bei Bewusstseinsstörungen.
- wenn Sie an einer Gallenwegserkrankung oder an krampfartigen Schmerzen (Kolik) der Galle oder des Harnleiters leiden.
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse oder Ihr Darm entzündet ist oder Sie an chronischer Verstopfung leiden.
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- wenn Sie an einer Funktionsstörung der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) leiden.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Einnahme von Vendal kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Vendal abhängig oder danach süchtig zu werden,

- wenn Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Vendal eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen dieses Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z.B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Einnahme des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugerscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 [„Wenn Sie die Einnahme von Vendal abbrechen“](#)).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Vendal 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.

Bei der Behandlung mit Vendal wurde über **akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)** berichtet. Beschwerden treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Vendal oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Einnahme von Vendal und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Vendal kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Anzeichen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Anzeichen beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke **Schmerzen im Oberbauch**, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Beschwerden sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Sonstige Hinweise

Falls Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden, informieren Sie Ihren Arzt: Sie benötigen in diesem Fall möglicherweise eine niedrigere Dosierung.

Bei einer Umstellung auf ein anderes Opioid-Präparat oder eine andere Darreichungsform (wie zum Beispiel Tabletten) sowie bei Dosisänderungen sollten Sie über mindestens 24 Stunden beobachtet werden.

Nicht empfohlene Anwendung

Unmittelbar vor Operationen sollte Vendal nicht angewendet werden.

Bei Patienten, die sich einer schmerzbefreienden Operation unterziehen, sollte das Arzneimittel 24 Stunden vor dem Eingriff abgesetzt werden. Bei weiterer Behandlung mit Vendal muss die Dosis nach dem Eingriff neu eingestellt werden.

Bei Einnahme nach Operationen, insbesondere nach Bauchchirurgie, ist Vorsicht geboten, da Morphin die Darmbewegung beeinträchtigt. Vendal darf erst eingenommen werden, wenn sichergestellt ist, dass sich die Darmfunktion normalisiert hat.

Wenn Verdacht auf eine Darmlähmung besteht oder eine Darmlähmung (paralytischer Ileus) während der Behandlung auftritt, ist die Anwendung von Vendal sofort zu beenden und der Arzt zu informieren.

Da Tierstudien gezeigt haben, dass durch Morphin Schädigungen bei den Nachkommen auftreten können, soll es von Männern und Frauen im zeugungsfähigen bzw. gebärfähigen

Alter nur dann eingenommen werden, wenn sie eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Dopinghinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Vendal kann bei **Dopingkontrollen** zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Vendal wird für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen.

Einnahme von Vendal 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.

Bei einer großen Anzahl an Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Vendal kommen, wodurch deren Wirkungen erheblich verändert werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Betäubungsmittel (Anästhetika)
- Beruhigungs- und Schlafmittel
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Mittel gegen Erbrechen oder gegen allergische Reaktionen
- andere Mittel aus der Gruppe der Opioide
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Arzneimittel zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien)
- Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva)
- Alkohol

Vorsicht: Bei gleichzeitigem **Alkoholmissbrauch** oder Einnahme mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln kann es zu schweren Atemstörungen (Atemdepression) mit möglicher Todesfolge kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Vendal und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Beeinträchtigung der Atmung (Atemdepression) und Bewusstlosigkeit und kann mitunter lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund soll die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen.

Wenn Ihr Arzt dennoch Vendal zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte auf die vorstehend genannten Anzeichen und Symptome achten zu lassen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Wirkungen von Morphin werden weiters durch folgende Arzneimittel beeinflusst:

- Cimetidin (ein Mittel, das die Sekretion von Magensäure hemmt): verlangsamt den Abbau von Morphin im Körper und kann damit die Wirkungen von Morphin verstärken.

- Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, **bestimmte Arzneimittel gegen Depression**): Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu lebensbedrohlichen Wirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion kommen. Vendal darf daher nicht gleichzeitig oder bis 14 Tage nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern verabreicht werden.
- Rifampicin (ein **Arzneimittel gegen Tuberkulose**): fördert den Abbau von oral verabreichtem Morphin in hohem Maße, weshalb eine höhere Dosierung von Morphin erforderlich sein kann. Ihr behandelnder Arzt wird dies entsprechend berücksichtigen.
- Clomipramin und Amitriptylin (bestimmte **Arzneimittel gegen Depressionen**): verstärken die schmerzhemmende Wirkung von Morphin.
- Die morphinartigen Schmerzmittel Buprenorphin und Pentazocin sowie der Morphin-Antagonist Nalbuphin dürfen nicht gemeinsam mit Vendal verabreicht werden, da sie dessen Wirkung abschwächen und zu Entzugserscheinungen führen können.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Wird Morphin zusammen mit Antihypertensiva angewendet, kann die blutdrucksenkende Wirkung der Antihypertensiva und anderer Substanzen mit blutdrucksenkender Wirkung verstärkt werden.

Einnahme von Vendal zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vendal soll kein Alkohol getrunken werden, da es zu einer Verstärkung der dämpfenden Wirkung auf die Atemregulation und damit unter Umständen zu einem Atemstillstand kommen kann.

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.

Schwangerschaft

Morphin, der Wirkstoff in Vendal, soll während der gesamten Schwangerschaft nicht verwendet werden, da von Tierversuchen bekannt ist, dass bei den Nachkommen Schädigungen auftreten können. Die Anwendung von Morphin während der Geburt wird wegen der Gefahr der Dämpfung des Atemzentrums beim Neugeborenen nicht empfohlen.

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

Stillzeit

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und erreicht dort höhere Konzentrationen als im mütterlichen Blutplasma. Deshalb soll während der Anwendung von Morphin nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Da Tierstudien gezeigt haben, dass durch Morphin Schädigungen bei den Nachkommen auftreten können, soll es bei Männern und Frauen im zeugungsfähigen bzw. gebärfähigen Alter nur dann angewendet werden, wenn sie eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Morphin kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt oder nicht mehr gegeben ist. Dies ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist gemeinsam mit dem behandelnden Arzt vorzunehmen.

Vendal enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Vendal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Vendal 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Vendal erwarten können, wann und wie lange es eingenommen werden muss, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollen und wann das Arzneimittel abgesetzt werden muss (siehe auch [„Wenn Sie die Einnahme von Vendal abbrechen“](#) in diesem Abschnitt).

Die genaue **Dosierung** und die **Häufigkeit bzw. Dauer der Behandlung** legt der Arzt individuell fest – nach Ihrem Alter, körperlichen Zustand und dem Schweregrad Ihrer Schmerzen sowie auch danach, ob Sie bereits vorher mit Schmerzmitteln aus der Gruppe der Opiode behandelt wurden.

Die angeführte Dosierung gilt daher als ungefährender Richtwert.

Erwachsene sowie Kinder und Jugendliche ab 50 kg Körpergewicht

Im Allgemeinen beträgt die Anfangsdosierung 2 bis 6 ml (entsprechend 10 bis 30 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat) Vendal 5 mg/ml-orale Lösung in einem Dosierungsintervall von 4 Stunden.

Die weitere Dosierung wird vom Arzt individuell an die jeweiligen Erfordernisse angepasst.

Kinder unter 50 kg Körpergewicht (ab 1 Jahr)

Die Dosierung erfolgt entsprechend dem jeweiligen Körpergewicht. Im Allgemeinen sind dies für Kinder mit schweren Tumorschmerzen 0,3 bis 0,6 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat pro kg Körpergewicht alle 4 Stunden.

Bei chronischen Schmerzen, Zunahme der Schmerzen oder Gewöhnung an die Morphindosis kann Ihr Arzt eine Dosissteigerung für notwendig erachten.

Für die Behandlung chronischer Schmerzen stehen auch Vendal retard-Filmtabletten in verschiedenen Stärken zur Verfügung.

Eine Verringerung der Dosis kann bei älteren Patienten, bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion, Schilddrüsenunterfunktion, Myxödem (durch Unterfunktion der Schilddrüse bedingte Wasseransammlungen im Gewebe) und Herzschwäche erforderlich sein.

Vendal 5 mg/ml-orale Lösung ist eine Lösung zum Einnehmen. Die Dosierung erfolgt mit Hilfe einer Dosierspritze.

Wie verwenden Sie die Dosierspritze?

1. Den Schraubverschluss durch Druck von oben und gleichzeitiges Drehen von der Flasche entfernen.

- Den Spritzenkolben vollständig in die Dosierspritze drücken und diese in den Einsatz im Flaschenhals stecken.
- Die Flasche mit der Dosierspritze kopfüber senkrecht nach unten halten und den Kolben so weit herausziehen, bis die Markierung der verordneten Dosierung entspricht. Bei Bedarf wiederholen.



- Nach jedem Gebrauch den Kolben aus der Spritze ziehen und beide Teile sorgfältig unter fließendem Wasser reinigen. Nach dem Trocknen die Dosierspritze wieder zusammenstecken.
- Nach jedem Gebrauch die Flasche mit dem Schraubverschluss wieder verschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vendal eingenommen haben als Sie sollten

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist die Beeinträchtigung der Atemfunktion (bis Atemlähmung). Bei Personen, die eine Überdosis bekommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung sind enge Pupillen, niedriger Blutdruck, Kreislaufstörungen, Schock und Bewusstlosigkeit. Zusätzlich wurden Herzrasen, Schwindel, Abfall der Körpertemperatur, Erschlaffung der Muskulatur und bei Kindern Krampfanfälle beobachtet. Bei Personen, die eine Überdosis bekommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Bei Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Für das medizinische Fachpersonal: Hinweise zu Maßnahmen bei Überdosierung von Morphin finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Vendal abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Vendal nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Vendal 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.

In schweren Fällen kann eine stationäre Behandlung erforderlich sein.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Vendal ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bei sich bemerken:

- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.
- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Halluzinationen
- Schwitzen, Schwindel, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Veränderungen der Stimmung, Überdosierung kann zu Atembeschwerden führen
- Herzklopfen
- Krämpfe der Bronchialmuskeln, Dämpfung des Atemzentrums
- Magen-Darm-Krämpfe, Mundtrockenheit
- Krämpfe der Gallenwege
- Gesichtsrötung
- Beschwerden beim Wasserlassen, Krämpfe des Harnleiters

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Augenzittern (Nystagmus)
- Abfall oder Anstieg des Blutdrucks und/oder der Herzfrequenz, Herzschwäche
- Asthmaanfälle bei dafür anfälligen Personen
- Nesselausschlag, Juckreiz
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern aufgrund von Wasseransammlungen im Gewebe (bilden sich nach Ende der Behandlung zurück), Überempfindlichkeitsreaktionen (in schweren Fällen bis hin zum Schock), allgemeines Schwächegefühl, Ohnmachtsgefühl, Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lungenödeme (Wasseransammlungen in der Lunge) bei Intensivpatienten

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

- Wahrnehmungsstörungen, Muskelkrämpfe
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: Wenn Sie die Einnahme von Vendal abbrechen)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Beschwerden im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber

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 aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist die Lösung 3 Monate haltbar.

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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid-Trihydrat. 1 ml Lösung enthält 5 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 3,8 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Orangenaroma, Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend), Natriumcitrat, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Vendal aussieht und Inhalt der Packung

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen ohne Schwebestoffe.

Braunglasflasche mit 100 ml Lösung mit weißem, kindersicherem Originalitäts-Schraubverschluss, Adapter zur Überkopfentnahme und Dosierspritze (mit Markierungen von 0 ml bis 5 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-22915

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome

Zeichen von Morphin-Intoxikation und -Überdosierung sind stecknadelkopfgroße Pupillen, Atemdepression und niedriger Blutdruck. Es kann zu Todesfällen aufgrund von

Atemversagen kommen. Kreislaufversagen und tiefes Koma können in besonders schweren Fällen auftreten. Zusätzlich wurden Aspirationspneumonie, Tachykardie, Schwindel, Abfall der Körpertemperatur, Relaxation der Skelettmuskulatur und bei Kindern Krampfanfälle beobachtet.

Behandlung

Zu Beginn sollte das Hauptaugenmerk auf freie Atemwege und eine kontrollierte oder künstliche Beatmung gelegt werden.

Nach oraler Aufnahme toxischer Dosen ist eine Magenspülung bei ansprechbaren Patienten nur innerhalb der ersten 2 Stunden sinnvoll.

Bei massiver Überdosierung ist die Gabe von Naloxon i.v. angezeigt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte auf die vorhergehende Bolusverabreichung und auf das Ansprechen des Patienten abgestimmt sein. Da die Wirkdauer von Naloxon relativ kurz ist, muss der Patient sorgfältig bis zum zuverlässigen Wiedereintritt der spontanen Atmung überwacht werden.

Wenn keine signifikanten klinischen Zeichen einer Atem- oder Kreislaufdepression vorliegen, sollte Naloxon nicht verabreicht werden. Naloxon soll bei Patienten, von denen bekannt oder anzunehmen ist, dass sie physisch von Morphin abhängig sind, mit Vorsicht verabreicht werden. Abrupte oder völlige Aufhebung der Morphinwirkung könnte in solchen Fällen ein akutes Entzugssyndrom bewirken.