

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vendal retard 200 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 **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 eine **eingeschränkte Atemfunktion** haben.
- wenn Sie eine **eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion** haben.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte **MAO-Hemmer** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- 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).
- wenn Sie ein Phäochromozytom (ein **Tumor des Nebennierenmarks**) haben.
- wenn Sie ein älterer Patient sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Vendal retard einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen.

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 retard 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 Einnahmedauer 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 retard 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 retard 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 Anwendung 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 („Entzugserscheinungen“).

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 retard abbrechen](#)“).

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.
- Vermindert sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.

Bei der Behandlung mit Vendal retard 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 retard 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 retard 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 retard 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.

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

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 Filmpillen dürfen nicht aufgelöst und gespritzt werden. Die Pillebestandteile 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.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung mit Vendal retard und MAOIs, wie Selegilin und Rasagilin (zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit) und Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen). Wenn Sie mit MAOIs behandelt wurden, müssen zwei Wochen vergehen, bevor die Behandlung mit Vendal retard begonnen werden kann.

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

- Narkosemittel (bei Operationen und Zahnoperationen),
- Schlafmittel und Beruhigungsmittel,
- bestimmte Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (z.B. bei der Behandlung von Depressionen oder Psychosen),
- muskelerschlaffende Arzneimittel,
- Blutdrucksenker,
- bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen,
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien,
- andere starke Schmerzmittel (Opiode),
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen),
- Alkohol.

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.

Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z.B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.

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).
- Anticholinergika (bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung verschiedener Erkrankungen eingesetzt werden, darunter chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Blasenleiden, Magen-Darm-Erkrankungen und Symptome der Parkinson-Krankheit).

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 und Ponceau 4R

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 200 mg-Filmtabletten enthalten die **Farbstoffe** Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124), 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 bis hin zu einer tödlichen Dosis Morphin** führen.

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

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 Überdosierung 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.

Brechen Sie die Anwendung von Vendal retard 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 können auftreten:

Sehr Häufig (betrifft 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit
- Verstopfung

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verwirrtheit
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Benommenheit

- Schläfrigkeit
- Asthenie, Müdigkeit, Erschöpfung
- Unwillkürliche Muskelzuckungen
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung
- Bauchschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Trockener Mund
- Erbrechen

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)

- Hypersensitivität
- Aufregung
- Euphorie
- Krämpfe
- Parästhesien
- Erhöhter Muskeltonus
- Herzklopfen
- Stimmungsschwankungen
- Überdosierung kann zu Atemdepression führen
- Krämpfe der Atemwege, Atembeschwerden
- Beschwerden beim Harnlassen, Krämpfe der Harnleiter
- Krämpfe der Gallengänge
- Halluzinationen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Verschwommenes oder doppeltes Sehen, unwillkürliche Augenbewegungen
- Erhöhte oder verringerte Herzfrequenz
- Anstieg oder Abfall des Blutdrucks
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Ileus
- Dysgeusie
- Dyspepsie
- Kolik
- Erhöhte hepatische Enzyme
- Nesselsucht, Juckreiz
- Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme)
- allgemeines Schwächegefühl bis hin zur Ohnmacht

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Asthmaanfälle bei dafür anfälligen Patienten
- Schlaflosigkeit
- erhöhte Pankreasenzyme
- 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
- Nierenkolik

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Syndrom der überschüssigen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH) (Symptome: Übelkeit, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Erschöpfung und in schweren Fällen kann es zu Krampfanfällen und Koma kommen)

- Zittern
- Exanthem
- Schüttelfrost

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

- anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen
- Wahrnehmungsstörungen
- Dysphorie
- Ausbleiben der Monatsblutung, vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Toleranzentwicklung
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: [Wenn Sie die Anwendung von Vendal retard abbrechen](#)).
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- Schwitzen
- Verengung der Pupille
- neonatales Entzugssyndrom
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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 200 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 151,84 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, Hypromellose 5, Ponceau 4R Aluminiumlack (E 124), Gelborange S Aluminiumlack (E 110).

Wie Vendal retard aussieht und Inhalt der Packung

Vendal retard 200 mg-Filmtabletten sind rot, 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.: 1-19836

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

Österreich: Vendal retard 200 mg-Filmtabletten
Deutschland: M-Stada 200 mg Retardtabletten
Dänemark: Depolan depottabletter 200 mg
Niederlande: Morfine HCl retard CF 200 mg
Schweden: Depolan depottabletter 200 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.