

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vendal retard 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním trihydrát morfin-hydrochloridu

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Vendal retard a jak se používá

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

Přípravek **Vendal retard** uvolňuje trvale léčivou látku po dlouhou dobu. Jeho účinek je prodloužený, a proto se tablety přípravku **Vendal retard** užívají v intervalech 12 hodin.

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

Neužívejte Vendal retard

- jestliže jste **alergický(á)** na morfin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte závažné **onemocnění dýchacích cest, plic** nebo problémy s dýcháním,
- jestliže máte problém s **odstraňováním (vykašláváním) hlenu z dýchacích cest,**
- jestliže máte epileptické **záchvaty** (křeče) nebo jste měl(a) **poranění hlavy,**
- jestliže máte **neprůchodné střevo (paralytický ileus)** způsobené ochrnutím svaloviny střeva,
- jestliže máte **náhlou příhodu břišní** (náhle vzniklá bolest břicha) nebo pokud máte **poruchu trávení** (prodloužené vyprazdňování žaludku),
- jestliže máte akutní **onemocnění jater,**
- jestliže jste pil(a) **alkohol** nebo jste užil(a) **prášky na spaní** a cítíte pohybový neklid.

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

Upozornění a opatření

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

Přípravek Vendal retard musí být užíván s opatrností, pokud

- máte problémy s dýcháním,

- máte poruchu funkce jater a/nebo ledvin,
- máte problémy se srdcem,
- současně užíváte, nebo jste v průběhu posledních 2 týdnů užíval(a) **inhibitory monoaminoxidázy** (používané např. k léčbě deprese),
- jste nebo jste byl(a) **závislý(a) na opioidech, alkoholu nebo drogách,**
- máte **zvýšený nitrolební tlak, nízký krevní tlak** nebo **snížený objem krve,**
- máte **poruchu vědomí,**
- máte **onemocnění žlučových cest, žlučovou nebo ledvinnou koliku,**
- máte **zánět slinivky břišní (pankreatitida) nebo zánět střeva**
- máte zvětšenou **prostatu,**
- máte feochromocytom (nádor dřeně nadledvin),
- máte sníženou funkci štítné žlázy,
- máte **srpkovitou anémii** (dědičné onemocnění projevující se např. místními poruchami prokrvení).

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje morfin, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Vendal retard může vést také k závislosti a zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Vendal retard můžete mít, pokud:

- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, na přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Vendal retard všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Tento léčivý přípravek potřebujete užívat déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte tento přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přestat přípravek užívat a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard).

Před operací informujte lékaře, že užíváte přípravek Vendal retard. Celkem 24 hodin před operací, která má zajistit úlevu od bolesti, Vás lékař převede na lépe kontrolovatelný přípravek k léčbě bolesti s okamžitým uvolňováním. V případě další léčby morfinem s prodlouženým uvolňováním Vám lékař znovu upraví dávku.

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

- zvýšená citlivost na bolest navzdory skutečnosti, že užíváte zvyšující se dávky (hyperalgezie). Lékař rozhodne, zda budete potřebovat změnu dávky nebo změnu silného analgetika (léku proti bolesti) (viz bod 2),

- slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Může se jednat o příznak toho, že nadledviny tvoří příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat doplněk hormonu,
- ztráta libida, impotence, zastavení menstruace, což může být způsobeno sníženou tvorbou pohlavních hormonů,

V souvislosti s léčbou přípravkem Vendal retard byla hlášena **akutní generalizovaná exantematózní pustulóza** (AGEP). Příznaky se obvykle objevují během prvních 10 dnů léčby. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás po užití přípravku Vendal retard nebo jiných opioidů někdy objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vřídky v ústech. Přestaňte přípravek Vendal retard užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků: puchýře, rozsáhlá šupinatá ložiska na kůži nebo vřídky naplněné hnisem doprovázené horečkou.

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Vendal retard může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) související se spánkem. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimne, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Pokud zaznamenáte silnou bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečku, obraťte se na svého lékaře, neboť se může jednat o příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest.

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

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

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

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Vendal retard

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

Současnému užívání s léky nazývanými inhibitory monoaminoxidázy (MAO), jako je např. selegilin nebo rasagilin (užívané k léčbě Parkinsonovy choroby) nebo moklobemid (užívaný k léčbě deprese) nebo užívání do 2 týdnů od jejich vysazení je třeba se vyvarovat. Pokud je současná léčba těmito přípravky nutná, bude Vás lékař pečlivě kontrolovat.

Některé léčivé přípravky k léčbě silné bolesti (např. buprenorfin, nalbufin, pentazocin) se nemají užívat současně s přípravkem Vendal retard. Jestliže tyto léčivé přípravky užíváte, informujte svého lékaře, neboť může být zapotřebí upravit dávkování přípravku Vendal retard.

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

Současné užívání přípravku Vendal retard a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (například léky na spaní, přípravky zmírňující pocit napětí a úzkosti nebo jiné přípravky k léčbě duševních poruch), zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu) a kómatu a může být život ohrožující. Proto se před užitím přípravku Vendal retard s přípravky se sedativním (zklidňujícím) účinkem musíte poradit s lékařem. Současné podávání je určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Vendal retard společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

V případě užívání přípravku Vendal retard může docházet k vzájemnému ovlivňování s velkým množstvím léčivých přípravků, což může významně měnit jejich účinky. Mezi tyto přípravky patří:

- anestetika (přípravky podávané před operací, včetně dentálních (zubních) operací),
- jiné silné přípravky k léčbě bolesti (opioidy),
- přípravky na spaní a ke zmírnění pocitu napětí a úzkosti,
- přípravky k léčbě úzkosti,
- některé přípravky k léčbě duševních poruch a některých nervových onemocnění,
- přípravky k léčbě deprese,
- přípravky k léčbě alergie,
- některé přípravky proti nevolnosti při cestování,
- gabapentin nebo pregabalin (k léčbě epilepsie a bolesti nervového původu (neuropatická bolest)),
- přípravky k léčbě zvýšeného svalového napětí,
- některé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Některé přípravky používané k předcházení vzniku krevních sraženin (např. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) mohou mít v případě společného užívání s morfinem opožděný a snížený účinek.

Následující léčivé přípravky mohou dále ovlivnit účinek přípravku Vendal retard:

- cimetidin (přípravek, který snižuje vylučování žaludeční kyseliny),
- rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy)
- ritonavir (přípravek, který snižuje množení HIV viru)
- anticholinergní léčivé přípravky (určité přípravky k léčbě různých onemocnění, včetně chronické obstrukční plicní nemoci, onemocnění močového měchýře, poruch trávicího ústrojí a příznaků Parkinsonovy choroby).

Přípravek Vendal retard s jídlem, pitím a alkoholem

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

Nemě(a) byste konzumovat **alkohol** v průběhu léčby přípravkem **Vendal retard**, protože to může **zvýšit jeho účinky**. Užívání vyšších dávek přípravku **Vendal retard** s alkoholem může vést k nežádoucím účinkům a k úmrtí.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Pokud jste muž a Vaše partnerka může otěhotnět, nebo jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, měl(a) byste užívat přípravek **Vendal retard** pouze v tom případě, že používáte **účinnou antikoncepci**.

Těhotenství

Přípravek Vendal retard se nemá užívat během těhotenství.

Pokud se přípravek Vendal retard užívá v těhotenství, existuje riziko, že novorozenec bude mít abstinenční příznaky, které bude lékař léčit.

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

Kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může narušit Vaše reakce a schopnost řídit.

Porad'te se se svým lékařem, zda jste schopni řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Vendal retard 100 mg obsahuje barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110)

Může způsobit alergické reakce.

Přípravek Vendal retard 100 mg obsahuje laktózu (mléčný cukr)

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

3. Jak se Vendal retard užívá

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

Tablety užívejte **vcelku a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny** (např. sklenicí vody). **Dělení, drčení nebo rozpouštění** tablet zničí systém prodlouženého uvolňování, což může vést k **závažným nežádoucím účinkům nebo k úmrtí způsobeným rychlým uvolněním celé dávky morfinu**.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Vendal retard očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard“ v tomto bodě).

DÁVKOVÁNÍ

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

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

Pro optimální dávkování jsou dostupné přípravky Vendal retard, které obsahují 30 mg, 60 mg, 100 mg nebo 200 mg léčivé látky.

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

Použití u dětí

Použití přípravku **Vendal retard** u dětí do 12 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatečným zkušenostem.

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

Dospělí a dospívající od 12 let

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

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

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

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Lékař Vám předepíše nižší úvodní dávku.

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

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

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

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

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vendal retard

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard

Nepřerušujte léčbu přípravkem Vendal retard, pokud se na tom nedomluvíte s lékařem. Pokud chcete ukončit léčbu přípravkem Vendal retard, požádejte svého lékaře, aby Vám postupně snižoval dávky, abyste se vyhnul(a) příznakům z vysazení. Příznaky z vysazení mohou zahrnovat bolest těla, třes, průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, příznaky podobné chřipce, rychlý tlukot srdce a rozšířené zornice. Mezi další příznaky patří intenzivní pocit nespokojenosti, úzkost a podrážděnost.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se vyskytne jakýkoliv nežádoucí účinek nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, **přestaňte přípravek Vendal retard užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**:

- závažná kožní reakce ve formě puchýřů, rozsáhlých šupinatých ložisek na kůži, vřidků naplněných hnisem doprovázených horečkou. Může se jednat o onemocnění zvané akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP).
- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě.

Mohou se objevit také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

- pocit na zvracení
- zácpa

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

- zmatenost
- poruchy spánku
- závratě
- bolest hlavy
- ospalost
- spavost
- slabost, únava, malátnost
- neúmyslné svalové záškuby
- bolest břicha
- nechutenství
- sucho v ústech
- zvracení
- pocení
- vyrážka
- svědění

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

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

- přecitlivělost
- pohybový neklid
- euforie
- výkyvy nálady
- záchvaty křečí
- mravenčení
- ztráta vědomí (synkopa)
- zvýšení svalového napětí
- bušení srdce
- zúžení průdušek
- útlum dýchání
- zrudnutí v obličeji
- retence moči (problém se vymočit), křeče močových cest
- křeče žlučových cest
- halucinace
- závrať
- porucha vidění
- rozmazané vidění nebo dvojitě vidění, mimovolní pohyby očí
- zvýšení nebo snížení tepu
- zvýšení nebo snížení krevního tlaku
- hromadění tekutiny v plicích
- neprůchodnost střev
- poruchy chuti
- trávicí obtíže
- zvýšení hladiny jaterních enzymů
- kopřivka
- otoky
- celková slabost včetně mdloby a srdečního selhání

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

- astmatické záchvaty u náchylných pacientů
- nespavost
- zvýšení hladiny enzymů slinivky břišní
- příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest, např. silná bolest v horní části břicha, která může vystřelovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka
- ledvinová kolika

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

- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (hlavní příznak: nízká hladina sodíku v krvi)
- třes
- zimnice

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- anafylaktická/anafylaktoidní reakce
- poruchy poznávání týkající se vnímání a myšlení
- špatná nálada (pocit nepohody)
- poruchy erekce, snížení sexuální touhy, ztráta menstruace
- rozvoj tolerance
- abstinenční syndrom nebo závislost (příznaky viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vendal retard“)
- nadměrná reakce na podněty, které normálně bolest nevyvolávají
- zvýšená citlivost na bolest viz bod „Upozornění a opatření“
- nadměrné pocení
- zúžení zorniček
- abstinenční příznaky u novorozence
- potlačení kašle
- spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku)

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Vendal retard uchovávat

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co Vendal retard 100 mg obsahuje

- Léčivou látkou je trihydrát morfin-hydrochloridu. Jedna tableta obsahuje 100 mg trihydrátu morfin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, polyakrylová disperze 30%, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-methakrylátu 1:1, amonio-methakrylátový kopolymer typ B (v prášku), hypromelóza 2910/4000, magnesium-stearát, makrogol 6000, mastek, oxid titaničitý (E 171),

hypromelóza 2910/5, polyakrylátová disperze 30%, lak žlutí E 104/110, hlinitý lak oranžové žlutí (E 110).

Jak Vendal retard 100 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikost balení: 10 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12. 10. 2023