

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA PACIENTAM

Vendal retard 10 mg ilgstošās darbības tabletes

Vendal retard 30 mg ilgstošās darbības tabletes

Vendal retard 60 mg ilgstošās darbības tabletes

Vendal retard 100 mg ilgstošās darbības tabletes

Morphini hydrochloridum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vendal retard un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vendal retard lietošanas
3. Kā lietot Vendal retard
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vendal retard
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vendal retard un kādam nolūkam to lieto

Vendal retard ir spēcīgs, sāpes remdinošs līdzeklis, kas pieder opiātu zāļu grupai. Vendal retard nevajadzētu lietot nelielu sāpju gadījumā. Vendal retard devu ārsts pielāgos individuāli katram pacientam.

Vendal retard tabletes morfīna hidrohlorīds ir zāļu formā, kas atbrīvojas ilgstoši, un tas nodrošina iedarbību 12 stundas.

Vendal retard lieto stipru un ļoti stipru sāpju (piemēram, ļaundabīgu audzēju izraisītu sāpju) ilgstošai ārstēšanai, kad citi analgētiskie līdzekļi vairs nav efektīvi.

2. Kas Jums jāzina pirms Vendal retard lietošanas

Nelietojiet Vendal retard šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret morfīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir **elpošanas ceļu slimības** vai elpošanas traucējumi, kuri nav saistīti ar elpošanas slimībām;
- ja Jums ir **krēpu izvadišanas** traucējumi;
- ja Jums ir **krampju lēkmes** vai **galvas trauma**;
- ja Jums ir **zarnu darbības** traucējumi;
- ja Jums ir pēkšņas **kuņģa sāpes** vai arī Jums ir **gremošanas sistēmas** traucējumi (aizkavēta barības evakuācija no kuņģa);
- ja Jums ir **aknu slimības**;
- ja Jūs lietojat **monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoru** (zāles dažu nervu sistēmas traucējumu ārstēšanai) vai esat to lietojis pēdējās divās nedēļās;
- ja esat lietojis **alkoholu** vai **miega līdzekļus**;

- bērni līdz 12 gadu vecumam;
- ja Jums ir virsnieru audzējs (feohromocitoma);
- ja Jums ir palielināta prostata (priekšdziedzeris) ar urīna retenci;
- ja esat grūtniece;
- ja Jums ir intoksikācija.

Nelietot Vendal retard pirms vai 24 stundas pēc operācijas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vendal retard lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Vendal retard, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir **traucētas elpošanas funkcijas**;
- ja Jums ir **traucēta aknu un /vai nieru darbība**;
- ja Jums ir **sirds slimības**;
- ja Jums ir bijusi vai ir **morfīna atkarība**;
- ja Jums ir paaugstināts **intrakraniālais (galvā) spiediens** vai **zems asinsspiediens**;
- ja Jums ir **apziņas traucējumi**;
- ja Jums ir **žultsceļu slimības, žultsceļu un urīnizvadceļu kolikas**;
- ja Jums ir **zarnu iekaisums** vai **pankreatīts**;
- ja Jums ir **palielināta prostata** (priekšdziedzeris);
- ja Jums ir **virsnieru mazspēja** (piem., Adisona slimība);
- ja Jums ir **feohromocitoma** (virsnieru dziedzera audzējs);
- ja Jūs esat gados vecāks pacients.

Tolerance un atkarība

Šīs zāles satur morfīnu, kas ir opioīdu grupas zāles. Opioīdu atkārtotas lietošanas rezultātā zāles var būt mazāk efektīvas (Jūs pierodat pie tām, kas zināma kā “tolerance”). Vendal retard atkārtota lietošana var izraisīt arī atkarību un ļaunprātīgu lietošanu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu pārdozēšanu. Šo blakusparādību risks var palielināties līdz ar lielāku devu un lietošanas ilgumu. Atkarība var radīt sajūtu, ka Jūs vairs nespējat kontrolēt, cik daudz zāļu vai cik bieži Jums tās ir jālieto.

Atkarības rašanās risks katram cilvēkam ir atšķirīgs. Jums var būt lielāks atkarības rašanās risks, lietojot Vendal retard ja:

- Jūs vai kāds cits Jūsu ģimenes loceklis jebkad ir ļaunprātīgi lietojis vai bijis atkarīgs no alkohola, recepšu zālēm vai nelegālām narkotikām (“atkarība”).
- Jūs smēķējat.
- Jums jebkad ir bijušas problēmas ar garastāvokli (depresija, trauksme vai personības traucējumi) vai psihiatrs Jums ir ārstējis citas garīgās slimības.

Ja Vendal retard lietošanas laikā pamanāt kādu no turpmāk minētajām pazīmēm, tas var liecināt, ka Jūs esat kļuvis atkarīgs no šīm zālēm:

- Jums nepieciešams lietot zāles ilgāk, nekā ieteicis ārsts.
- Jums nepieciešams lietot lielāku zāļu devu nekā ieteikts.
- Jūs lietojat šīs zāles tādiem mērķiem, kuriem zāles nav izrakstītas, piemēram, “lai nomierinātos” vai “lai tās palīdzētu aizmigt”.
- Jūs esat vairākas reizes nesekmīgi mēģinājis pārtraukt vai kontrolēt zāļu lietošanu.
- Pārtraucot lietot zāles, Jūs nejūtaties labi, bet jūtaties labāk, ja atkārtoti lietojat zāles (“zāļu atcelšanas efekts”).

Ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm, konsultējieties ar ārstējošo ārstu, lai apspriestu Jums vispiemērotāko ārstēšanas stratēģiju, tostarp, kad ir piemēroti pārtraukt zāļu lietošanu un kā izdarīt to droši (skatīt 3. punktu, “Ja pārtraucat lietot Vendal retard”).

24 stundas pirms nervu transakcijas (hordotomijas) vai citas sāpju mazināšanas operācijas pacientam jāpāriet uz tūlītējas iedarbības, kontrolējamāku pretsāpju līdzekli. Ja pēc procedūras turpina ārstēt ar ilgstošas darbības morfīnu, Vendal retard deva jāpielāgo.

Ja Vendal retard lietošanas laikā jums rodas jebkādi minētie simptomi, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- pastiprināta jutība pret sāpēm, neskatoties uz to, ka lietojat palielinātas devas (hiperalgēzija). Ārsts izlems, vai Jums nepieciešams mainīt devu vai arī nomainīt zāles uz kādu spēcīgu analgētiķi (“pretsāpju līdzekli”) (skatīt 2. punktu).
- vājums, nogurums, ēstgribas trūkums, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tie var būt simptomi, kas liecina, ka virsnieres izstrādā pārāk maz hormonu kortizolu, un var būt papildus jālieto hormonālie līdzekļi.
- dzimumdzīves zudums, impotence, menstruāciju izbeigšanās. To var izraisīt pazemināta dzimumhormonu izdalīšanās.

Saistībā ar Vendal retard terapiju ir ziņots par **akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi** (AGEP). Simptomi parasti parādās pirmajās 10 ārstēšanas dienās. Pastāstiet ārstam, ja pēc Vendal retard vai citu opioīdu lietošanas Jums jebkad ir radušies smagi ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūšļi un/vai čūlas mutē. Pārtrauciet Vendal retard lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem: pūšļu veidošanās, plaši izplatīta zvīņojoša āda vai strutām pildīti izsitumi kopā ar drudzi.

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Vendal retard var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zemu skābekļa līmeni asinīs). Simptomi var ietvert elpošanas pārtraukumus miega laikā, pamošanos naktī elpas trūkuma dēļ, grūtības uzturēt stabilu miegu vai pārmērīgu miegainību dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar savu ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas smagas **sāpes vēdera augšdaļā**, kas izstaro uz muguru, ir slikta dūša, vemšana vai drudzis, jo tie var būt simptomi, kas saistīti ar iekaisumu aizkuņģa dziedzērī (pankreatītu) un žultsceļu sistēmā.

Ja zāļu lietošanas laikā ir aizdomas par **paralītisko ileusu** vai rodas **paralītiskais ileuss** (zarnu nosprostojums), tad Vendal retard lietošana nekavējoties jāpārtrauc.

Alkohola lietošana Vendal retard lietošanas laikā, var izraisīt miegainību vai palielināt tādu nopietnu blakusparādību risku kā sekla elpošana ar elpošanas apstāšanās risku un bezsamaņu. Alkohola lietošana Vendal retard lietošanas laikā nav ieteicama.

Morfīns var radīt pierašanas (tolerances) veidošanos un tādēļ var būt nepieciešama devas palielināšana. **Regulāras, neatbilstošas lietošanas rezultātā var veidoties atkarība.** Vendal retard atbilstoša lietošana, saskaņā ar ārsta norādījumiem, pacientiem ar hroniskām sāpēm būtiski

samazina fiziskas un psihiskas atkarības risku, kas ir pieļaujams, ārstējot pacientus ar stiprām sāpēm. Pastāv arī krustotā tolerance pret citiem opioīdiem.

Hroniska Vendal retard lietošana var izraisīt fizisku atkarību. Pēkšņas terapijas pārtraukšanas rezultātā **var rasties abstinences (atcelšanas) sindroms**.

Ja Jūs esat gados vecāks pacients, vai arī, ja Jums ir hipotireoze (samazināta vairogdziedzera darbība), vai būtiski pavājinātas nieru un aknu funkcijas, ārsts Jums nozīmēs mazāku zāļu devu.

Ja esat reproduktīvā vecuma vīrietis vai esat reproduktīvā vecuma sieviete, Vendal retard jālieto tikai tad, ja tiek nodrošināta efektīvu kontracepcijas līdzekļu lietošana (skatīt “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

Apvalkotās tabletes nedrīkst izšķīdināt un injicēt. Vendal retard (nepareizi lietojot) sastāvdaļas var izraisīt lokālu audu nekrozi un granulomu plaušās. Šo zāļu nepareiza lietošana var izraisīt arī citas nevēlamās blakusparādības, iespējams, pat ar letālu iznākumu.

Bērni

Vendal retard nav piemērots bērniem līdz 1 gada vecumam.

Citas zāles un Vendal retard

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat jebkādas citas zāles, kas minētas turpmāk, vai arī turpmāk norādītās zāles.

Rifampicīns, lai ārstētu, piemēram, tuberkulozi.

Vienlaicīga morfīna un citu zāļu lietošana var paaugstināt vai pazemināt to efektivitāti.

Vendal retard nedrīkst lietot vienlaicīgi ar MAO inhibitoriem.

Liels skaits zāļu var mijiedarboties ar morfīna sulfāta injekciju, kas var būtiski mainīt to iedarbību. Šādas zāles ir:

- anestēzijas līdzekļi (pirms ķirurģiskām operācijām un stomatoloģiskām manipulācijām);
- trankvilizatori, miega līdzekļi;
- līdzekļi psihiskiem traucējumiem (piemēram, depresijai vai psihozei);
- muskuļu relaksanti;
- antihipertensīvie līdzekļi;
- līdzekļi sliktai dūšai un vemšanai;
- pretalerģiskie līdzekļi;
- citi spēcīgi pretsāpju līdzekļi (opioīdi);
- gabapentīns vai pregabalīns, lai ārstētu epilepsiju un sāpes, ko izraisa nervu sistēmas traucējumi (neiropātiskas sāpes);
- alkohols.

Vendal retard un nomierinošu zāļu, piemēram, **benzodiazepīnu** vai līdzīgu zāļu (piemēram, miega zāles, trankvilizatori, noteiktas zāles psihisku slimību ārstēšanai), vienlaicīga lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Pirms Vendal retard lietošanas vienlaicīgi ar nomierinošām zālēm konsultējieties ar ārstu. Vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja nav citu ārstēšanas iespēju.

Taču, ja ārsts tomēr nozīmē Vendal retard kopā ar nomierinošām zālēm, ārstam ir jāierobežo zāļu deva un vienlaicīgās terapijas ilgums.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām nomierinošajām zālēm, ko Jūs lietojat, un stingri ievērojiet ārsta norādījums par devām. Būtu ļoti labi, ja Jūs informētu savus draugus un radniekus par iepriekš aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi.

Dažu zāļu, ko lieto asins trombu novēršanai (piemēram, klopidoģrels, prazugrels vai tikagrelors), iedarbība var būt vēlāka vai vājāka, ja tās lieto kopā ar morfīnu.

Morfīna darbību ietekmē:

- vienlaicīga lietošana ar antacīdiem var izraisīt ātrāku morfīna atbrīvošanos, nekā paredzēts; tādēļ šos līdzekļus vajadzētu lietot, ievērojot vismaz divu stundu intervālu;
- cimetidīns inhibē morfīna metabolismu, kas var paaugstināt morfīna iedarbību;
- monoamīnoksīdāzes inhibitori (zāles depresijas ārstēšanai). Tās nedrīkst lietot kombinācijā ar morfīnu (skatīt 2. punktu).
- rifampicīns (zāles infekciju ārstēšanai) pastiprināti inducē perorāli ievadīta morfīna metabolismu, un tādēļ var būt nepieciešamas lielākas devas;
- klomipramīns un amitriptilīns pastiprina morfīna analgētisko darbību, kas daļēji var būt saistīta ar paaugstinātu biopieejamību;
- antiholīnērgiskie līdzekļi (noteiktas zāles, ko lieto dažādu slimību ārstēšanai, ieskaitot hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), urīnpūšļa slimības, kuņģa-zarnu trakta traucējumus un Parkinsona slimības simptomus).

Neiesaka vienlaicīgi lietot morfīnu ar tā agonistiem/antagonistiem (buprenorfīnu, nalbufīnu, pentazocīnu), jo pavājinās pretsāpju efekts konkurentas receptoru blokādes rezultātā; tas saistīts ar abstinences sindroma rašanās risku.

Vendal retard kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Vendal retard varat lietot gan ēdienreizi laikā, gan starp tām.

Šo zāļu lietošanas laikā alkoholu lietot nedrīkst. Lielākas morfīna devas lietošana kopā ar alkoholu var izraisīt nevēlamas blakusparādības ar iespējamu letālu iznākumu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Vendal retard lieto ilgstoši grūtniecības laikā, pastāv risks, ka jaundzimušajam bērnam būs zāļu atcelšanas (abstinences) simptomi, kurus jāārstē ārstam.

Grūtniecība

Morfīns kontrindicēts grūtniecības periodā, jo eksperimentos ar dzīvniekiem novērota pēcnācēju patoloģija; morfīnu arī nerekomendē dzemdību laikā sakarā ar elpošanas centra nomākuma risku jaundzimušajam.

Barošana ar krūti

Ja morfīns tiek lietots krūts barošanas periodā, būtu jāatsakās no krūts barošanas, jo morfīns nokļūst mātes pienā.

Jaundzimušajiem, kuru mātes morfīna terapiju saņēma ilgstoši, novēroja abstinences pazīmes.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus. Tas īpaši novērojams ārstēšanās sākumā, mainot devu vai lietojot morfīnu vienlaicīgi ar alkoholu.

Vendal retard satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Vendal retard 60 mg un 100 mg satur krāsvielu saulrieta dzelteno (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Vendal retard

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Lūdzu, sekojiet ārsta norādījumiem un lietojiet Vendal retard tikai tad, ja to ordinējis ārsts.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot **pietiekamu daudzumu šķidruma** (piemēram, glāzi ūdens). Šķīdināšana vai tabletes sadalīšana bojā tabletes "retard" sistēmu, kas rada ātru morfīna atbrīvošanos un var izraisīt būtisku blakusparādību attīstību, vai pat letālu iznākumu, nāvējošas devas ieņemšanas gadījumā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārsts ar Jums apspriedīs, ko Jūs varētu sagaidīt no Vendal retard lietošanas, kad un cik ilgi Jums tās ir jālieto, kad jāsažinās ar ārstu un kad Jums jāpārtrauc lietošana (skatīt arī "Ja Jūs pārtraucat lietot Vendal retard", šajā punktā).

Lietošana

Vendal retard deva ir atkarīga no sāpju intensitātes, Jūsu vecuma un slimības vēstures. **Ārsts pielāgos zāļu devu atbilstoši Jūsu vajadzībām.** Pietiekama deva 12 stundas kontrolēs sāpes, neizraisot vai nepieļaujot blakusparādības.

Ārsts noteiks ārstēšanas ilgumu.

Devas

Optimālai devas pielāgošanai ir pieejamas 10 mg, 30 mg, 60 mg un 100 mg apvalkotās tabletes.

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma

Parasti reizes deva ir 1-2 tabletes (10 līdz 30 mg morfīna) no rīta un vakarā (lūdzu, stingri ievērojiet 12 stundu intervālu starp lietošanas reizēm, jālieto vienā un tajā pašā laikā) un vienmēr lietojiet mazāko efektīvo devu.

Pieaugot sāpju intensitātei, Vendal retard devu nepieciešams paaugstināt vai izvēlēties zāles ar lielāku stiprumu.

Vendal retard 60 un 100 mg nav piemēroti sākuma devai.

Nemainiet nozīmēto zāļu devu. Ja domājat, ka Vendal retard iedarbība ir pa stipru vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu.

Lietošana bērniem

Bērniem, kas jaunāki par 12 gadiem, nav pietiekami dokumentēta Vendal retard lietošanas pieredze.

Vendal retard nav paredzēts bērniem līdz 1 gada vecumam.

Ja esat lietojis Vendal retard vairāk nekā noteikts

Nopietnākais morfīna pārdozēšanas risks ir elpošanas nomākums. Cilvēkiem, kuri ir lietojuši pārāk lielu devu, var būt apgrūtināta elpošana, kas var izraisīt bezsamaņu vai pat nāvi.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja esat lietojuši pārāk lielu zāļu devu.

Pārdozēšanas simptomi ir acu zīlītes sašaurināšanās, elpošanas centra nomākums, miega apnoja, asinsspiediena pazemināšanās, cirkulācijas traucējumi, šoks un koma.

Cilvēkiem, kuri ir lietojuši pārāk lielu devu, var sākties pneimonija no vēmekļu vai svešķermeņu ieelpošanas, simptomi var ietvert elpas trūkumu, klepu un drudzi.

Ja kāds no šiem simptomiem parādās, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, negaidot simptomus, ja Jums ir aizdomas, ka bērns varētu būt nejauši norījis Vendal retard.

Ja esat aizmirsis lietot Vendal retard

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ieņemiet zāles, tiklīdz par to atceraties. Nākamo devu ieņemiet pēc 12 stundām.

Ja pārtraucat lietot Vendal retard

Nepārtrauciet ārstēšanu ar Vendal retard, pirms neesat to saskaņojis ar ārstu. Ja vēlaties pārtraukt Vendal retard terapiju, vaicāiet ārstam, kā pamazām samazināt devu, lai izvairītos no abstinences simptomiem. Abstinences simptomi var ietvert sāpes ķermenī, trīci, caureju, vēdera sāpes, sliktu dūšu, gripai līdzīgus simptomus, paātrinātu sirdsdarbību un paplašinātas acu zīlītes. Psiholoģiskie simptomi ietver izteiktu neapmierinātības sajūtu, nemieru un aizkaitināmību.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Var rasties šādas blakusparādības:

ļoti bieži:	(vairāk nekā 1 no 10 pacientiem);
bieži:	(vairāk nekā 1 no 100, bet mazāk nekā 1 no 10 pacientiem);
retāk:	(vairāk nekā 1 no 1 000, bet mazāk nekā 1 no 100 pacientiem);
reti:	(vairāk nekā 1 no 10 000, bet mazāk nekā 1 no 1 000 pacientiem);
ļoti reti:	(mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem).

Pārtrauciet Vendal retard lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja pamanāt kādu no šiem simptomiem:

- smaga ādas reakcija ar pūšļiem, plaši izplatīta ādas zvīņošanās, ar strutām pildīti izsitumi kopā ar drudzi. Tas varētu būt stāvoklis, ko dēvē par akūtu ģeneralizētu eksantematozo pustulozi (AGEP);
- svarīgas blakusparādības ir nopietna alerģiska reakcija, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu vai reiboni.

Var rasties sekojošas blakusparādības.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- slikta dūša,
- aizcietējums.

Bieži (var rasties mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- apjukums,
- miega traucējumi,
- reibonis,
- miegainība,
- astēnija, nogurums, slikta pašsajūta,
- muskuļu spazmas,
- galvassāpes,
- sejas piesārtums,
- sāpes vēderā,
- anoreksija,
- sausa mute,
- vemšana.

Ja, lietojot Vendal retard rodas slikta dūša un vemšana, informējiet ārstu. Viņš Jums nozīmes atbilstošus medikamentus.

Retāk (var rasties mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas,
- satraukums,
- eiforija,
- krampji,
- parestēzija,
- ģībonis,
- paaugstināts muskuļu tonuss,
- sirdsklauves,
- garastāvokļa izmaiņas,
- pārdozēšanas gadījumā elpošanas nomākums,
- elpceļu spazmas, elpošanas traucējumi,
- urinācijas problēmas, urīntrakta spazmas,
- žultsceļu spazmas,
- halucinācijas,
- reiboņa vai „griešanās” sajūta (*vertigo*),
- neskaidra redze, attēla dubultošanās, patvaļīgas acu kustības,
- sirds ritma paātrināšanās vai palēnināšanās,

- asinsspiediena pazemināšanās vai paaugstināšanās,
- šķidruma uzkrāšanās plaušās,
- ileuss,
- disgeizija (garšas izjūtas zudums vai traucējums),
- dispepsija (gremošanas traucējumi),
- kolikas,
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis,
- nātrene, nieze,
- šķidruma uzkrāšanās audos (tūska),
- vispārēja vājuma sajūta, līdz pat ģībonim.

Reti (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- astmas lēkmes predisponētiem pacientiem,
- bezmiegs,
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis,
- simptomi, kas saistīti ar iekaisumu aizkuņģa dziedzerī (pankreatītu) un žultsceļu sistēmā, piemēram, stipras sāpes vēdera augšdaļā, kas, iespējams, izstaro uz muguru, slikta dūša, vemšana vai drudzis,
- nieru kolikas.

Ļoti reti: (var rasties mazāk nekā 1 no 10000 pacientiem):

- nepietiekamas ADH sekrēcijas sindroms (SIADH; galvenais simptoms: hiponatriēmija),
- trīce,
- eksantēma,
- drebuļi.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- anafilaktiskas/ anafilaktoīdas reakcijas,
- kognitīvie traucējumi,
- disforija,
- impotence, samazināta seksuālā tieksme, iztrūkstošas menstruācijas,
- pierašana,
- abstinences simptomi vai atkarība (simptomiem skatīt 3. punktā “Ja pārtraucat lietot Vendal retard”),
- paaugstināta jutība pret sāpēm (hiperalģēzija), skatīt “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”,
- svīšana,
- acu zīlīšu sašaurināšanās,
- jaundzimušo abstinences sindroms,
- miega apnoja (elpošanas pauzes miega laikā).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vendal retard

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma veids un cita informācija

Ko Vendal retard satur

Aktīvā viela ir morfīna hidrohlorīds (trihidrāta veidā).

Vendal retard 10 mg

Katra tablete satur 10 mg morfīna hidrohlorīda (trihidrāta veidā), kas atbilst 7,6 mg morfīna.

Vendal retard 30 mg

Katra tablete satur 30 mg morfīna hidrohlorīda (trihidrāta veidā), kas atbilst 22,79 mg morfīna.

Vendal retard 60 mg

Katra tablete satur 60 mg morfīna hidrohlorīda (trihidrāta veidā), kas atbilst 45,6 mg morfīna.

Vendal retard 100 mg

Katra tablete satur 100 mg morfīna hidrohlorīda (trihidrāta veidā), kas atbilst 75,95 mg morfīna.

Citas sastāvdaļas

Vendal retard 10 mg

Laktozes monohidrāts, poliakrilāta dispersija 30 %, metilakrilskābes etilakrilāta kopolimērs, amonija metakrilāta kopolimērs (tips B), hipromeloze 4000, koloidālais bezūdens silīcijs, magnija stearāts, makrogols 6000, talks, titāna dioksīds (E171), hipromeloze 5.

Vendal retard 30 mg

Laktozes monohidrāts, poliakrilāta dispersija 30 %, metilakrilskābes etilakrilāta kopolimērs, amonija metakrilāta kopolimērs (tips B), hipromeloze 4000, magnija stearāts, makrogols 6000, talks, titāna dioksīds (E171), hipromeloze 5, indigo karmīns (E132), hinolīna dzeltenā krāsviela (E104).

Vendal retard 60 mg

Laktozes monohidrāts, poliakrilāta dispersija 30 %, metilakrilskābes etilakrilāta kopolimērs, amonija metakrilāta kopolimērs (tips B), hipromeloze 4000, magnija stearāts, makrogols 6000, talks, titāna dioksīds (E171), hipromeloze 5, hinolīna dzeltenā krāsviela (E104), saulrieta dzeltenais FCF (E110).

Vendal retard 100 mg

Laktozes monohidrāts, poliakrilāta dispersija 30 %, metilakrilskābes etilakrilāta kopolimērs, amonija metakrilāta kopolimērs (tips B), hipromeloze 4000, magnija stearāts, makrogols 6000, talks, titāna dioksīds (E171), hipromeloze 5, hinolīna dzeltenā krāsviela (E104), saulrieta dzeltenais FCF (E110).

Vendal retard ārējais izskats un iepakojums

10 mg: baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

30 mg: zili zaļas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

60 mg: dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

100 mg dzeltenīgi oranžas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes.

PVH/alumīnija blisteris. Iepakojums ar 10 vai 30 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 10/2023