

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Vendal retard 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Vendal retard 30 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Vendal retard 60 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Vendal retard 100 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
**Vendal retard 200 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**  
Morfiinvesinikkloriid

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Vendal retard ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vendal retard'i võtmist
3. Kuidas Vendal retard'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vendal retard'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Vendal retard ja milleks seda kasutatakse**

Vendal retard on tugevatoimeline valuvaigisti, seda kasutatakse pikka aega kestva tugeva valu korral kui teiste valuvaigistite kasutamine ei ole tõhus. Seda ravimit ei tohi kasutada kerge valu korral.

Vendal retard prolungeeritult toimet vabastavatest tablettidest vabaneb toimeaine pikkamööda. Valuvaigisti pikendatud toime tõttu võetakse Vendal retard'i tablette 12 tunniste vahedega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Vendal retard'i võtmist**

##### **Ärge võtke Vendal retard'i**

- kui olete morfiinvesinikkloriidi või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on hingamisteede haigus või hingamishäired muul põhjusel.
- kui teil on krambid või peavigastus.
- kui teil on kõhukinnisus.
- kui teil on ootamatult tekkinud äge kõhuvalu („äge kõht“), iileus (sooleparalüüs) või seedehäire (mao hilinevad tühjenemine).
- kui teil on maksahaigus.
- kui te samaaegselt võtate MAO inhibiitoreid (depressiooni raviks kasutatavad ravimid) või olete neid võtnud viimase kahe nädala jooksul.
- kui olete tarvitanud alkoholi või võtnud unerohtu.

Morfiinvesinikkloriidi ei tohi manustada alla 1-aastastele lastele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Vental retard'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Vental retard'i kasutamisel on vajalik ettevaatus

- kui olete või olete olnud morfiinisõltlane
- kui teil esineb koljusisese rõhu tõus või madal vererõhk
- kui teil esineb teadvushäire
- kui teil esinevad sapiteede häired või teil on sapiteede või emaka spasmid
- kui teil esineb neerufunktsiooni häire
- kui teil on kõhunäärmepõletik või soolepõletik
- kui teil esineb eesnääre suurenenemine
- kui teil esineb neerupealiste funktsioonihäire (nt Addison'i tõbi).

Vental retard tablettide kasutamine tuleb koheselt lõpetada sooleparalüüsi kahtluse või ägenemise (paralüütiline iileus) korral.

Alkoholi tarbimine Vental retard'i võtmise ajal võib muuta teid uniseks või suurendada tõsiste kõrvaltoimete, nt pindmine hingamine hingamisseiskuse tekkeohuga ja teadvusekadu, teket. Ravi ajal Vental retard'iga ei ole soovitatav alkoholi tarbida.

Vental retard'i väärkasutamine või pikaajalinel kasutamine võib põhjustada füüsilist sõltuvust.

Morfiiniga ravi järsul lõpetamisel võivad ilmneda ärajätunähud (vt lõik 3).

Kui teie vanus on üle 65 aasta, teil on kilpnäärme funktsioonihäire (alatalitus) või teil esineb raske maksa või neeru funktsioonihäire, võib teie arst määrata teile väiksema annuse.

Kui te olete viljastamisvõimeline mees või rasestumisvõimeline naine, võite võtta Vental retard'i ainult siis kui kasutate efektiivset kontratseptsiooni (vt „Rasedus ja imetamine“).

Vental retard tabletid võivad põhjustada dopingukontrollis positiivse tulemuse.

Tablette ei tohi lahustada ega süstida. See võib põhjustada süstekohal nekroosi ja granuloomi teket kopsudes. Väärkasutamine võib põhjustada kõrvaltoimete teket, sh surmaga lõppevaid.

### **Muud ravimid ja Vental retard**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Vental retard tablettide võtmine koos teiste ravimitega võib põhjustada nende toime tugevnemist või nõrgenemist.

Vental retard'i toime kesknärvisüsteemile võib tugevneda, nt sedatsioon ja hingamise depressioon (hingamise häire), koosmanustamisel järgnevat ravimitega:

- anesteetikumid (suuõnne ja üldine kirurgia),
- unerohud ja trankvillisaatorid,
- antidepressandid (nt depressiooni või psühhoosi ravim),
- antiemeetikumid,
- antihistamiinikumid,
- teised opiaadid (valuvaigistid),
- alkohol.

Vental retard võib tugevdada järgnevat ravimite toimet:

- anesteetikumid,

- unerohud ja trankvillisaatorid,
- alkohol,
- lihaslõõgastid ja
- antihüpertensiivsed ravimid.

Vendal retard'i ja kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimite samaaegne kasutamine (nt unerohud, rahustid, teatud ravimid psüühikahäirete raviks, bensodiasepiinid) võib põhjustada hingamise depressiooni (hingamise pärssimist), sh surmaga lõppevat. Enne Vendal retard'i võtmist koos kesknärvisüsteemi mõjutavate ravimitega, pidage nõu oma arstiga.

Vendal retard'i toimet võivad mõjutada järgnevad ravimid:

- maohapet neutraliseerivad ravimid (antatsiidid). Pärast nende tablettide võtmist peab olema vähemalt 2-tunnine vahe enne järgneva tableti võtmist.
- tsimetidiin (maohappe sekretsiooni inhibeeriv ravim).
- monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (depressiooni raviks kasutatav ravim).
- rifampitsiin (tuberkuloosi raviks kasutatav ravim).
- klomipramiin ja amitriptüliin (depressiooni raviks kasutatavad ravimid).

Vendal retard'i ja morfiini-sarnaseid valuvaigisteid ei tohi kombineerida (nt buprenorfiin, nalbufiin, pentakotsiin).

#### **Vendal retard koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Vendal retard'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Ravi ajal Vendal retard'iga ei tohi tarvitada alkoholi, kuna see võib võimendada toimet.

Vendal retard'i suurte annuste võtmine koos alkoholiga võib põhjustada kõrvaltoimete teket, sh surmaga lõppevaid.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Vendal retard'i ei tohi kasutada raseduse ajal.

Sünnituse ajal ei soovitata morfiinvesinikkloriidi kasutada vastsündinu hingamise pärssimise ohu tõttu. Vastsündinutel, kelle emad said raseduse ajal ravi Vendal retard'iga, võivad ilmnedä võõrutusnähud.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

See ravim võib kahjustada teie reaktsioonikiirust ja autojuhtimisevõimet

Pidage nõu oma arstiga, kes hindab teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### **Vendal retard sisaldab laktoosi (piimasuhkrut).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Vendal retard 60 mg ja Vendal retard 100 mg sisaldavad värvainet päikeseloojangukollane (E110), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone, sh astma.

Vendal retard 200 mg sisaldab värvainet päikeseloojangukollane (E110) ja Ponceau 4R (E124), mis võivad tekitada allergilisi reaktsioone, sh astma.

### **3. Kuidas Vendal retard'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge ületage ennenähtud annust.

Neelake tabletid alla tervelt koos veega (nt klaas vett) . Tableti poolitamine, purustamine või lahustamine rikub toimeainet prolungeeritult vabastava süsteemi, mis võib põhjustada raskete kõrvaltoimete teket.

#### Annus

Vendal retard'i annus sõltub valu intensiivsusest, vanusest ja haigusest. Teie arst määrab teile vastava annuse. Sobiv annus peatab valu 12 tunniks ilma kõrvaltoimeteta või talutavate kõrvaltoimetega.

Teie arst määrab teie ravi kestuse.

Vendal retard'i optimaalseks annustamiseks on saadaval 10 mg, 30mg, 60 mg, 100 mg ja 200 mg tabletid.

#### Täiskasvanud ja üle 12-aastased noorukid

Ravi alustamisel võetakse 1...3 Vendal retard 10 mg tabletti kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Rangelt kinni pidada annustamisskeemist (annuste vahe 12 tundi).

Valu intensiivistumisel või morfiini annuse suhtes taluvuse tekkimisel, arst suurendab teie annust.

Ravi alustamiseks ei sobi Vendal retard 60 mg/100 mg/200 mg tableted.

#### Lapsed

Vendal retard'i kasutamine alla 12-aastastel lastel ei ole soovitatav piiratud kogemuse tõttu. Vendal retard'i ei tohi manustada alla 1-aastastele lastele.

#### Eakad ja neeru- või maksatalitlusehäirega patsiendid

Arst võib ravi alustamisel vähendada annust.

#### **Kui te võtate Vendal retard'i rohkem kui ette nähtud**

Vendal retard'i üleannustamise suurim risk on hingamise pärssimine. Kui te olete võtnud rohkem tablette kui ette nähtud, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga. Üleannustamise sümptomid võivad olla järgnevad: kitsenenud pupillid, raskendatud hingamine, mille tagajärjeks võib olla hindamise seiskus, vererõhu langus, vereringehäire, šokk ja teadvusetus. Viivitamatult võtke ühendust oma arstiga kui kahtlustate lapsel Vendal retard'i juhuslikku manustamist, ärge jääge ootama sümptomite ilmnemist.

#### **Kui te unustate Vendal retard'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Võtke tavapärane annus kohe kui teile unustatud annus meelde tuleb. Järgmine annus võtke 12 tunni pärast.

#### **Kui te lõpetate Vendal retard'i võtmise**

Ravi järsul lõpetamisel Vendal retard'iga, võivad ilmneda ärajätusümptomid nagu iiveldus, oksendamine, värisemine, pööritustunne, kõhulahtisus, higistamine või külmatunne, krambid, kiire südamepeksu ja kõrge vererõhk.

Enne ravi lõpetamist Vendal retard'iga, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui mistahes kõrvaltoime süveneb või märkate kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla

*Väga sage* (esineb enam kui 1 kasutajal 10-st)

*Sage* (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

*Aeg-ajalt* (esineb 1...10 kasutajal 1000-st)

*Harv* (esineb 1...10 kasutajal 10000-st)

*Väga harv* (esineb vähem kui 1 kasutajal 10000-st)

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

*Sage:*

Uimasus;

pupilli kitsenemine;

iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus.

Kui teil tekib iiveldus, oksendamine ja/või kõhukinnisus, pidage nõu oma arstiga. Arst määrab teile vastava ravi.

*Aeg-ajalt:*

südame pekslemine;

higistamine, pööratustunne, peavalu, segasus, meeleolu muutused. Üleannus võib põhjustada hingamishäireid.

spasmid hingamisteedes, hingamishäired;

spasmid seedetraktis, suukuivus;

urineerimise häired, spasmid kuseteedes;

õhetus;

spasmid sapiteededes;

hallutsinatsioonid.

*Harv:*

Südame löögisageduse suurenemine või aeglustumine;

ähmane nägemine või kahelinägemine, silma tahtmatud liigutused;

astmahood disponeeritud patsientidel;

nõgestõbi, sügelus;

vererõhu langus;

vedeliku kogunemine kudedes (ödeem), ülitundlikkuse reaktsioonid, üldine nõrkustunne kuni minestamiseni, külmavärinad;

insomnia.

*Väga harv:*

intensiivravil olevatel patsientidel vedeliku kogunemist kopsudes.

*Teadmata:*

Kognitiivsed häired, lihaskrambid.

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada Eesti Ravimiametit, koduleht [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Vandal retard'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Vendal retard sisaldab**

- Toimeaine on morfiinvesinikkloriid. Tabletid sisaldavad toimeainena morfiinvesinikkloriidi (10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg või 200 mg).
- Teised koostisosad on laktoos, polüakrülaatdispersioon 30%, metakrüülhappe-etüülakrülaadi kopolümeer (1:1), ammooniummetakrülaadi kopolümeer tüüp B, hüpromelloos 4000, magneesiumstearaat, makrogool 6000, talk, titaandioksiid (E171), hüpromelloos 5, veevaba ränikolloid (Vendal retard 10 mg koostises).

Tabletid sisaldavad ka järgnevaid aineid:

10 mg: titaandioksiid (E171)

30 mg: indigokarmiin (E132), kinoliinkollane (E104)

60 mg: kinoliinkollane (E104), päikeseloojangukollane FCF (E110)

100 mg: kinoliinkollane (E104), päikeseloojangukollane FCF (E110)

200 mg: Ponceau 4R (E124), päikeseloojangukollane FCF (E110)

### **Kuidas Vendal retard välja näeb ja pakendi sisu**

10 mg tabletid on valged, ümarad ja kaksikkumerad.

30 mg tabletid on sinakas-rohelised, ümarad ja kaksikkumerad.

60 mg tabletid on kollased, ümarad ja kaksikkumerad.

100 mg tabletid on kollakas-oranžid, ümarad ja kaksikkumerad.

200 mg tabletid on punased, ümarad ja kaksikkumerad.

### **Pakend**

Pakendis (PVC/alumiiniumfoolium) 30 tabletti.

### **Müügiloo hoidja ja tootja:**

G.L. Pharma Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1

8502 Lannach, Austria.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

### **Müügiloo hoidja esindaja Eestis:**

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c

Tallinn 11312

Eesti

Tel: +3726600945

fax: +3726600946

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014**