Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vendal 200 mg-Stechampullen
Wirkstoff: Morphinhydrochlorid-Trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Vendal beachten?
3. Wie ist Vendal anzuwenden?
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 200 mg-Stechampullen, ist ein sehr stark wirksames Arzneimittel zur anhaltenden Linderung schwerer Schmerzen, bei denen andere Schmerzmittel nicht mehr ausreichend sind.

Es soll nicht bei leichten Schmerzzuständen angewendet werden.

Die Morphindosierungen sind bei jedem Patienten individuell anzupassen.

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

Vendal darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer **eingeschränkten 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 zwei Wochen eingenommen haben,
- wenn Sie bereits mit einem sogenannten Morphin-Agonisten/Antagonisten (Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin) behandelt werden,

- bei **Erregungszuständen** als Folge von Alkohol oder Schlafmitteln,
- **bei Säuglingen unter 6 Monaten.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Vendal anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vendal ist erforderlich,
- falls Sie abhängig von Opiaten oder Alkohol sind, oder Substanzen missbräuchlich verwendet haben,
- 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 (Koliken) 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 Schädigung der Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) oder einem Tumor der Nebennierenrinden (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie Krankheiten haben, bei welchen eine Störung des Atemzentrums vorliegt oder vermieden werden muss,
- wenn Ihr rechtes Herz infolge einer Drucksteigerung im Lungenkreislauf druckbelastet ist (Cor pulmonale),
- wenn Sie Herzinsuffizienz haben,
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion/teigig geschwollene, kühle, trockene und raue Haut vor allem an den Extremitäten und im Gesicht (Myxödem) haben,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben,
- bei Verengungen der Harnröhre oder der Harnwege oder Koliken der Harnwege.

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.
- Verminderte sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen, Ausbleiben der monatlichen Regelblutung. Dies kann auf eine verminderte Produktion von Sexualhormonen zurückzuführen sein.
- Wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Vendal werden, während Sie es anwenden. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis einnehmen können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels ändern oder die Dauer zwischen den Dosen ändern.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Monaten wird der Arzt besonders sorgfältig prüfen, ob Vendal angewendet werden soll.

Sonstige Hinweise
Falls Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden, informieren Sie Ihren Arzt: er wird möglicherweise eine niedrigere Dosierung verordnen.

Bei einer Umstellung auf ein anderes Opioid-Präparat oder eine andere Darreichungsform wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen.

Nicht empfohlene Anwendung
Unmittelbar vor Operationen sollte Vendal nicht angewendet werden.

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

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 verabreicht werden, wenn sie eine sichere Methode der Empfängnisverhütung anwenden.

Missbrauch, Abhängigkeit, Toleranz
Wegen seiner Wirkungen wird der Wirkstoff Morphin auch missbraucht. Durch regelmäßige missbräuchliche Anwendung kann sich eine Abhängigkeit entwickeln.

Die verordnungsgemäße Anwendung ist wesentlich, um bei länger dauernder Anwendung das Risiko der Entwicklung einer körperlichen oder seelischen Abhängigkeit (Sucht) oder Toleranz (Gewöhnung) möglichst gering zu halten. Toleranz besteht auch gegenüber anderen Opioiden (Kreuztoleranz).

Wenn sich bei Schmerzmitteln dieses Typs eine Abhängigkeit entwickelt hat, kann das plötzliche Absetzen von Morphin Entzugssymptome auslösen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Anwendung von Vendal abbrechen“).

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

Anwendung 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

Die Wirkungen (insbesondere dämpfende Wirkungen auf Kreislauf und Atmung) der folgenden Arzneimittel bzw. sonstigen Substanzen können durch Morphin verstärkt werden und umgekehrt:
- 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
- Alkohol
- Arzneimittel zur Verringerung der Muskelspannung (Muskelrelaxantien)
- Mittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva)

Vorsicht: Bei gleichzeitigem **Alkoholmissbrauch** oder Anwendung 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 Dosisempfehlung 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 Arzneimittel, 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 Gabe 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 Therapie 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.

Anwendung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
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 duch 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 Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Stechampulle (10 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vendal anzuwenden?

Vendal wird durch einen Arzt oder durch das Krankenpflegepersonal verabreicht.

Die Anwendung kann subkutan (d.h. unter die Haut), intravenös (in eine Vene), epidural (in den Raum zwischen Rückenmark und Wirbelkanal) oder intrathekal (in den Liquorraum unter der Hirnhaut) erfolgen.

Bei akuten Schmerzen steht an erster Stelle die intravenöse Injektion oder Infusion. Durch wiederholte Nachinjektion der gerade ausreichenden analgetisch wirksamen Dosis wird eine gleichmäßige Schmerzstillung mit relativ geringen Nebenwirkungen aufrechterhalten. Dieses Prinzip kommt bei der "Patienten-kontrollierten Analgesie = Schmerzlinderung" (PCA) zur Anwendung. Durch regelmäßige Dosierungsintervalle der Einzeldosen kann ein möglichst gleichmäßiger Wirkspiegel im Blut erzielt werden. Die Applikation kann über Infusion oder mittels geeigneter Pumpen erfolgen.

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 Opioide behandelt wurden. Die angeführten Dosierungen gelten daher als ungefähre Richtwerte.

Bei der erstmaligen Verabreichung von Morphin und bei Dosisänderungen müssen die Patienten mindestens in den ersten 24 Stunden nach Anwendungsbeginn genau überwacht werden.

ERWACHSENE und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 50 kg:

Verabreichungs-weg	Üblicher Dosisbereich	Dosisintervall	Entspricht ca.: Dosis pro Stunde
Subkutan	10 - 30 mg	4 - 6 h	1,7 - 7,5 mg
Intravenös*	5 - 10 mg	4 - 6 h	0,8 - 2,5 mg
Epidural*	1 - 4 mg	24 h	0,04 - 0,17 mg
Intrathekal*	0,5 - 1,0 mg	24 h	0,02 - 0,04 mg

Die Angaben zur Dosierung beziehen sich auf Morphinhydrochlorid-Trihydrat.

* Eine Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung wird empfohlen.

KINDER und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 50 kg:

Verabreichungs-weg	Üblicher Dosisbereich pro Kilogramm Körpergewicht**	Dosisintervall	Entspricht ca.: Dosis pro Kilogramm Körpergewicht und pro Stunde
Subkutan	0,05 - 0,2 mg	4 - 6 h	0,008 - 0,05 mg
Intravenös*	0,05 - 0,1 mg	4 - 6 h	0,008 - 0,025 mg
Epidural*	0,05 - 0,1 mg	24 h	0,002 - 0,004 mg
Intrathekal*	0,02 mg	24 h	0,001 mg

Die Angaben zur Dosierung beziehen sich auf Morphinhydrochlorid-Trihydrat.

* Eine Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung wird empfohlen.

**Die maximale Einzeldosis bei Kindern soll 15 mg nicht überschreiten.

Bei chronischen Schmerzen können bei Bedarf auch höhere Dosierungen angewendet werden.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern unter 1 Jahr ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Anwendung bei älteren Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichen Allgemeinzustand können empfindlich auf Morphin reagieren. Daher ist darauf zu achten, dass die Dosiseinstellung vorsichtig erfolgt und/oder längere Dosisintervalle zu wählen sind.

Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen soll Vendal besonders vorsichtig dosiert werden.

Vorsichtige Dosierung (Dosisreduktion) ist bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion/Myxödem (teigige Schwellung der Haut) und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) erforderlich.

Anwendungshinweise:

Üblicherweise kontinuierliche Verabreichungsform über steuerbare Injektoren (Perfusorspritze, PCA-Pumpe etc.).

Die Lösung muss in Abhängigkeit von der Genauigkeit des Applikationsgerätes und dem Bedarf des Patienten verdünnt werden.

Der Inhalt der Vendal 200-mg-Stechampullen ist mit 5%iger Glukoselösung oder physiologischer Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) mischbar und kompatibel. Die Verdünnung für die epidurale und intrathekale Verabreichung muss mit 0,9%iger Kochsalzlösung erfolgen.

Der pH-Wert der wässrigen Morphinhydrochlorid-Lösung in den Vendal 200 mg-Stechampullen liegt bei 3,0.

Die epidurale und die intrathekale Verabreichung von Morphin darf nur von einem mit der entsprechenden Technik erfahrenen Arzt durchgeführt werden; die Voraussetzung für eine künstliche Beatmung muss gegeben sein. Auch nach einem Umstieg auf epidurale oder intrathekale Anwendung werden Sie mindestens 24 Stunden lang überwacht werden.

Die Verdünnung für die epidurale und intrathekale Verabreichung muss mit 0,9%iger Kochsalzlösung erfolgen. Eine Endkonzentration von 1 mg Morphin pro ml verdünnter Lösung sollte nicht überschritten werden.

Patienten unter intrathekaler oder epiduraler Dauertherapie sollten im Rahmen der Pumpenkontrolle auf Frühzeichen von Katheterspitzen-Granulomen kontrolliert werden (z.B. Minderung der analgetischen Wirkung, unerwartete Schmerzzunahme, neurologische Symptome).

Wenn zu große Mengen Vendal angewendet wurden (Überdosierung)

Das Hauptrisiko einer Opioidüberdosierung ist die Beeinträchtigung der Atemfunktion. Bei Personen, die eine Überdosis bekommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Weitere Anzeichen einer Überdosierung sind stecknadelkopfgroße Pupillen und niedriger Blutdruck. Kreislaufversagen und tiefes Koma können in besonders schweren Fällen auftreten. 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 Einatmens von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein. Bei Auftreten eines dieser Anzeichen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Wenn Sie sich nach der Verabreichung dieses Arzneimittels unwohl fühlen oder Bedenken haben, dass man Ihnen zu viel verabreicht hat, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder dem Pflegepersonal darüber.

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

Wenn Sie die Anwendung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine wichtige Nebenwirkung oder Symptom, auf das zu achten ist, ist eine schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht. Wenn Sie von dieser wichtigen Nebenwirkung betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verengung der Pupillen und Benommenheit.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Vendal bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

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 von Blutdruck und/oder 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
- An der Injektionsstelle lokale Reaktionen (z.B. Ausschlag, Juckreiz); bei epiduraler/intrathekaler Anwendung geschwulstartige Gewebsveränderung (Granulom) an der Katheterspitze.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Anwendung von Vendal abbrechen“).

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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden und 25°C nicht überschreiten sollte.

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 200 mg-Stechampullen enthalten
- Der Wirkstoff ist: Morphinhydrochlorid-Trihydrat. Eine Stechampulle mit 10 ml Lösung enthält 200 mg Morphinhydrochlorid-Trihydrat entsprechend 152 mg Morphin (Base).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumedetat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Vendal 200 mg-Stechampullen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis schwach gelbliche Infusions- oder Injektionslösung (pH-Wert 3,0) in Stechampullen.

Packungsgrößen: 1x10 ml und 5x10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-21421

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome
Anzeichen 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.

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.

Inkompatibilitäten
Es wurden physikalisch-chemische Unvereinbarkeiten (Fällungsbildung) zwischen Lösungen mit Morphinsulfat und 5-Fluorouracil nachgewiesen.