

Vendal® retard

Morfina clorhidrato trihidrato
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Vía oral

Fórmula

Vendal® retard 30 mg

Morfina clorhidrato trihidrato 30 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Vendal® retard 60 mg

Morfina clorhidrato trihidrato 60 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Vendal® retard 100 mg

Morfina clorhidrato trihidrato 100 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Vendal® retard 200 mg

Morfina clorhidrato trihidrato 200 mg
Excipientes c.s.p. 1 comprimido

Este medicamento contiene lactosa.

Acción terapéutica

Narcoanaléptico mayor. Alcaloides naturales del opio. Código ATC: N02AA01.

Para el alivio prolongado de dolor intenso y muy intenso (como el dolor causado por el cáncer) resistente a otros analgésicos.

Mecanismo de acción

La morfina actúa como un agonista de los receptores de opiáceos en el SNC, en particular los receptores μ y, en menor medida, los receptores κ . Se cree que los receptores μ median la analgesia supraespinal, la depresión respiratoria y la euforia, y los receptores κ la analgesia espinal, la miosis y la sedación. La morfina también afecta directamente los plexos nerviosos en la pared intestinal, causando estreñimiento.

En pacientes de edad avanzada, el efecto analgésico de la morfina aumenta.

Otros efectos de la morfina sobre el sistema nervioso central son náuseas, vómitos y liberación de hormona antidiurética.

El efecto depresivo respiratorio de la morfina puede conducir a insuficiencia respiratoria en pacientes con capacidad de ventilación disminuida debido a enfermedad pulmonar o debido a los efectos de otros fármacos.

Los efectos de la morfina pueden aumentar en pacientes con encefalitis.

Farmacocinética

Absorción y distribución

La morfina administrada por vía oral se absorbe bien y sufre un metabolismo de primer paso extenso y variable en el hígado.

La biodisponibilidad de la morfina es del 30%, con un rango entre el 10% y el 50%. La biodisponibilidad puede aumentar en pacientes con cáncer de hígado. La morfina tiene una farmacocinética de dosis lineal.

En los comprimidos de liberación prolongada, el clorhidrato de morfina está presente como una formulación de liberación prolongada, que amplía el intervalo de dosificación hasta 12 horas, mientras que las formulaciones de liberación no prolongada tienen un intervalo de dosificación de 4-6 horas.

En condiciones de alimentación, la T_{max} aumenta de 2.4 (en ayunas) a 3.4 horas.

La morfina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Metabolismo

Una gran cantidad del principio activo se metaboliza a glucuronidos, que se someten a recirculación enterohepática.

Eliminación

La morfina, el 90% de la cual se excreta en forma de metabolitos (morfina-3-glucuronido y morfina-6-glucuronido), se excreta principalmente por vía renal y sólo en pequeña medida por vía biliar. La morfina-6-glucuronido es más activa que el compuesto original.

Indicaciones

Para el alivio prolongado del dolor severo y más severo (como el dolor del cáncer) que es resistente a otros analgésicos.

Contraindicaciones

Vendal® retard no debe utilizarse en casos de:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Asma y otros estados en los cuales hay que evitar una depresión del centro respiratorio.
- Alteración en la secreción de la mucosidad de las vías aéreas.

- Enfermedad obstructiva de las vías aéreas.
- Lesión cerebral, presión cerebral elevada.
- Convulsiones.
- Signos de parálisis intestinal (dolores abdominales espasmódicos con constipación completa).
- Íleo paralítico, evacuación gástrica aguda o retrasada.
- Porfiria hepática aguda.
- Administración concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las dos semanas posteriores a su interrupción.
- Estados de agitación en pacientes afectados por el alcohol o por hipnóticos.
- Niños < 1 año de edad.

Efectos colaterales y reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según su gravedad y frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos secundarios más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento, miosis y somnolencia.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	
Frecuencia	Reacciones adversas
► Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad.
Frecuencia no conocida	Reacciones anafilácticas/anafilactoides.
► Desórdenes endócrinos	
Muy raras	Síndrome de secreción inadecuada de ADH (SIADH; síntoma principal: hiponatremia).
► Desórdenes psiquiátricos	
Frecuentes	Confusión, trastornos del sueño.
Poco frecuentes	Agitación, euforia, cambios de humor, alucinaciones.
Raras	Insomnio.
Frecuencia no conocida	Trastornos cognitivos, dependencia, disforia.
► Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareos, dolor de cabeza, somnolencia, mioclonías.
Poco frecuentes	Convulsiones, parestesia, síncope, aumento del tono muscular. La sobredosis puede provocar depresión respiratoria.
Muy raras	Temblor.
Frecuencia no conocida	Alodinia, hiperalgesia (ver Precauciones y advertencias), hiperhidrosis.
► Trastornos oculares	
Poco frecuentes	Alteraciones visuales, visión borrosa, diplopía, nistagmo.
Frecuencia no conocida	Miosis.
► Trastornos del oído y del laberinto	
Poco frecuentes	Vértigo.
► Trastornos cardíacos	
Poco frecuentes	Palpitaciones, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.
► Trastornos vasculares	
Poco frecuentes	Aumento o disminución de la presión arterial.
► Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Poco frecuentes	Edema pulmonar, broncoespasmo, depresión respiratoria.
Raras	Ataques de asma en pacientes predispuestos.
Frecuencia no conocida	Síndrome de apnea central del sueño.
► Desórdenes gastrointestinales	
Muy frecuentes	Náuseas, estreñimiento.
Frecuentes	Dolor abdominal, anorexia, sequedad de boca, vómitos.
Poco frecuentes	Íleo, disgeusia, dispepsia, cólico.
Raras	Aumento de las enzimas pancreáticas, pancreatitis.

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS	
Frecuencia	Reacciones adversas
► Trastornos hepato biliares	
Poco frecuentes	Aumento de las enzimas hepáticas, espasmos del tracto biliar.
Frecuencia no conocida	Espasmo del esfínter de Oddi.
► Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Rubor.
Poco frecuentes	Urticaria, prurito.
Muy raras	Exantema.
Frecuencia no conocida	Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
► Trastornos renales y urinarios	
Poco frecuentes	Problemas para orinar, espasmos del tracto urinario.
Raras	Cólico renal.
► Trastornos del sistema reproductivo y de la mama	
Frecuencia no conocida	Amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil.
► Desórdenes generales y condiciones administrativas del sitio	
Frecuentes	Astenia, fatiga, malestar.
Poco frecuentes	Edema periférico (reversible después de suspender el tratamiento), astenia general hasta síncope, sensación de frío.
Muy raras	Escalofríos.
Frecuencia no conocida	Desarrollo de tolerancia, síndrome de abstinencia de drogas, síndrome de abstinencia neonatal.

Dependencia de drogas y síndrome de abstinencia

El uso repetido de **Vendal[®] retard** puede provocar dependencia o tolerancia a la droga, incluso en dosis terapéuticas. El riesgo de dependencia de drogas puede variar dependiendo de los factores de riesgo individuales de cada paciente, la dosis y la duración del tratamiento con opiáceos (ver Precauciones y advertencias).

Un síndrome de abstinencia puede precipitarse cuando se suspende repentinamente la administración de opiáceos o se administran antagonistas de opioides, o algunas veces puede experimentarse entre dosis. Para la gestión, consulte Precauciones y advertencias.

Los síntomas fisiológicos de abstinencia incluyen: dolores corporales, temblores, síndrome de piernas inquietas, diarrea, cólico abdominal, náuseas, síntomas similares a los de la gripe, taquicardia y midriasis.

Los síntomas psicológicos incluyen estado de ánimo disfórico, ansiedad e irritabilidad. En la drogodependencia, a menudo interviene el "deseo de la droga".

Si se producen náuseas y vómitos con **Vendal[®] retard** comprimidos de liberación prolongada, los comprimidos se pueden combinar con un antiemético si es necesario. El estreñimiento se puede tratar con laxantes adecuados.

Notificación de sospechas de efectos adversos

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Agradecemos se comuniquen los mismos a la unidad de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, al correo farmacovigilancia@msp.gub.uy o al teléfono 1934; y al departamento de farmacovigilancia de Laboratorio LIBRA al correo farmacovigilancia@lablibra.com o al teléfono 1704.

Interacciones e incompatibilidades

La combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa está contraindicada (ver Contraindicaciones).

El alcohol puede potenciar los efectos farmacodinámicos de los comprimidos de liberación prolongada de **Vendal[®] retard**; se debe evitar el uso concomitante.

Otros depresores del sistema nervioso central

La morfina debe usarse con precaución en pacientes que reciben simultáneamente otros depresores del sistema nervioso central, incluidos:

- Anestésicos generales.
- Fenotiazinas u otros tranquilizantes.
- Hipnóticos y sedantes, como benzodiazepinas o medicamentos relacionados.
- Neurolepticos.
- Antidepresivos.
- Antieméticos.
- Antihistamínicos.
- Otros opiáceos.
- Relajantes musculares.
- Antihipertensivos.
- Gabapentina o pregabalina
- Alcohol.

Pueden producirse efectos interactivos que resulten en depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda o coma, que pueden

potenciarse con **Vendal[®] retard** comprimidos de liberación prolongada, si estos medicamentos se toman en combinación con las dosis habituales de morfina. Se debe limitar la dosis y la duración del uso concomitante (ver Precauciones y advertencias).

En caso de un posible mal uso, se deberá informar a los pacientes que el abuso concomitante del alcohol y la combinación no controlada con otros medicamentos depresores del SNC, puede provocar depresión respiratoria con posible desenlace mortal.

Los siguientes fármacos también alteran los efectos de la morfina:

- **Antiácidos:** el uso concomitante puede provocar una liberación de morfina más rápida de lo esperado. Se recomienda un intervalo de al menos dos horas entre tomas.
- **Cimetidina:** inhibe el metabolismo de la morfina y puede potenciar los efectos de ésta.
- **Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO):** se sabe que interactúan con los analgésicos narcóticos produciendo excitación del SNC o depresión con crisis hiper o hipotensivas; su combinación con morfina está contraindicada (ver Contraindicaciones).
- **Rifampicina:** induce el metabolismo de la morfina administrada por vía oral en un alto grado, por lo que puede ser necesario administrar dosis más elevadas.
- **Clomipramina y Amitriptilina:** aumentan el efecto analgésico de la morfina, que puede deberse, en parte, a un incremento de la biodisponibilidad.
- **Los anticolinérgicos** pueden aumentar los efectos secundarios de los opiáceos, como estreñimiento, sequedad de boca o problemas para orinar.

Se ha observado una exposición retardada y disminuida al tratamiento antiplaquetario oral con inhibidores de P2Y12 en pacientes con síndrome coronario agudo tratados con morfina. Esta interacción puede estar relacionada con una motilidad gastrointestinal reducida y aplicarse a otros opiáceos. Se desconoce la relevancia clínica, pero los datos indican la posibilidad de una reducción de la eficacia del inhibidor de P2Y12 en pacientes a los que se les administra de forma conjunta morfina y un inhibidor de P2Y12 (ver Precauciones y advertencias). En pacientes con síndrome coronario agudo, en quienes no se puede suspender la morfina y se considera crucial la inhibición rápida de P2Y12, se puede considerar el uso de un inhibidor de P2Y12 parenteral.

La combinación con agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbupfina, pentazocina) está contraindicada, debido al bloqueo competitivo en los receptores que produce una reducción del efecto analgésico, con riesgos de que se produzca un síndrome de abstinencia.

Precauciones y advertencias

Advertencias especiales para un uso seguro

Este medicamento sólo debe tomarse estrictamente por orden médica. El riesgo principal del uso excesivo de opiáceos es la depresión respiratoria.

La aparición de los primeros signos de efectos colaterales, como asimismo un embarazo incipiente deben informarse al médico.

Debe usarse **Vendal[®] retard** con precaución en pacientes de edad avanzada y pacientes con:

- Deterioro de la función respiratoria.
- Deterioro de la función hepática y/o renal.
- Insuficiencia cardíaca.
- Dependencia a los opiáceos.
- Presión intracraneal aumentada.
- Hipotensión con hipovolemia.
- Trastornos de la conciencia.
- Enfermedades del tracto biliar.
- Cólico biliar o uretral.
- Pancreatitis.
- Trastornos obstructivos e inflamatorios del intestino.
- Hipertrofia prostática.
- Feocromocitoma (tumor de la médula suprarrenal).

Trastorno por consumo de opioides (abuso y dependencia)

La morfina tiene un potencial adictivo similar al de otros agonistas opioides potentes y se debe utilizar con especial precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Se puede desarrollar tolerancia y dependencia física y/o psicológica tras la administración repetida de opioides como morfina.

El uso de analgésicos opioides se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. El riesgo aumenta con la duración del uso del fármaco y con las dosis más altas. Los síntomas se pueden reducir al mínimo ajustando la dosis o la forma farmacéutica y disminuyendo de forma gradual la dosis de morfina; para consultar los síntomas individuales ver Efectos colaterales y reacciones adversas.

El uso repetido de **Vendal[®] retard** puede provocar un trastorno por consumo de opioides (TCU). Una dosis más alta y una duración más prolongada del tratamiento con opioides pueden aumentar el riesgo de desarrollar TCU. El abuso o el mal uso intencional de morfina puede provocar una sobredosis y/o la muerte. El riesgo de desarrollar TCU aumenta en pacientes con antecedentes personales o familiares (padres o hermanos) de trastornos por uso de sustancias (incluido el trastorno por consumo de alcohol), en

consumidores actuales de tabaco o en pacientes con antecedentes personales de otros trastornos de salud mental (p. ej., depresión mayor, ansiedad y trastornos de personalidad).

Antes de iniciar el tratamiento con **Vendal® retard** y durante el tratamiento, se deben acordar con el paciente los objetivos del tratamiento y un plan de interrupción (ver Posología y forma de administración). Antes y durante el tratamiento, también se debe informar al paciente sobre los riesgos y signos de TCU. Si se producen estos signos, se debe recomendar a los pacientes que se pongan en contacto con su médico.

Los pacientes requerirán seguimiento para detectar signos de comportamiento de dependencia de droga (p. ej., solicitudes demasiado seguidas de reabastecimiento). Esto incluye la revisión de opioides y psicofármacos concomitantes (como las benzodiacepinas). Para los pacientes con signos y síntomas de TCU, se debe considerar la consulta con un especialista en adicciones.

La debida administración en pacientes con dolor crónico reduce significativamente el riesgo de adicción física y psíquica.

Existe tolerancia cruzada con otros opioides. La morfina tiene un potencial de abuso similar al de otros opioides agonistas fuertes. Los síntomas se pueden minimizar con ajustes de dosis o forma de dosificación y retirada gradual de la morfina. Para síntomas individuales, ver Efectos colaterales y reacciones adversas. Se puede precipitar un síndrome de abstinencia cuando se interrumpe repentinamente la administración de opioides o se administran antagonistas de opioides.

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiacepinas o medicamentos relacionados

El uso concomitante de **Vendal® retard** y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes debe reservarse para pacientes para quienes no son posibles opciones de tratamiento alternativas. Si se decide prescribir **Vendal® retard** concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Se debe seguir de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores que sean conscientes de estos síntomas (ver Interacciones e incompatibilidades).

El uso concomitante de alcohol y **Vendal® retard** puede aumentar los efectos indeseables de morfina. Se debe evitar el uso concomitante. Los comprimidos recubiertos con película no deben disolverse y no deben administrarse por vía parenteral. Esto puede provocar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, como depresión respiratoria, necrosis del tejido local e inflamación granulomatosa de órganos (especialmente los pulmones).

Síndrome torácico agudo (STA) en pacientes con anemia de células falciformes (SCD, por sus siglas en inglés)

Debido a una posible asociación entre el STA y el uso de morfina en pacientes con SCD tratados con morfina durante una crisis vaso-oclusiva, se justifica una estrecha vigilancia de los síntomas del STA.

Insuficiencia suprarrenal

Los analgésicos opioides pueden causar insuficiencia suprarrenal reversible que requiere vigilancia y terapia de reemplazo de glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir, p. ej., náuseas, vómitos, pérdida de apetito, fatiga, debilidad, mareos o presión arterial baja.

Disminución de las hormonas sexuales y aumento de la prolactina

El uso prolongado de analgésicos opioides puede estar asociado con una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de la prolactina. Los síntomas incluyen disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

Puede producirse hiperalgesia que no responde a un aumento adicional de la dosis de morfina, especialmente en dosis altas. Es posible que sea necesario reducir la dosis de morfina o cambiar el opioide.

Terapia antiplaquetaria con inhibidores orales de P2Y12

Durante el primer día de tratamiento concomitante con inhibidor de P2Y12 y morfina, se ha observado una eficacia reducida del tratamiento con inhibidor de P2Y12 (ver Interacciones e incompatibilidades).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Los opioides pueden causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, incluida la apnea central del sueño (ACS) y la hipoxemia relacionada con el sueño. El uso de opioides aumenta el riesgo de ACS de forma dosis dependiente. En pacientes que presentan ACS, considere disminuir la dosis total de opioides.

Riesgo por el uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiacepinas o fármacos relacionados

El uso concomitante de **Vendal® retard** y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados puede provocar sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes debe reservarse para pacientes en quienes no son posibles opciones de tratamiento alternativas. Si se decide prescribir **Vendal®**

retard concomitantemente con medicamentos sedantes, se debe utilizar la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Se debe seguir de cerca a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. A este respecto, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores que sean conscientes de estos síntomas (ver Interacciones e incompatibilidades).

Reacciones adversas cutáneas graves (RACG)

Se ha notificado postulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que puede poner en peligro la vida o ser mortal en asociación con el tratamiento con morfina. La mayoría de estas reacciones ocurrieron dentro de los primeros 10 días de tratamiento. Se debe informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de PEGA y recomendarles que busquen atención médica si experimentan dichos síntomas.

Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones cutáneas, se debe suspender la morfina y considerar un tratamiento alternativo.

Trastornos hepatobiliares

La morfina puede causar disfunción y espasmo del esfínter de Oddi, elevando así la presión intrabiliar y aumentando el riesgo de síntomas del tracto biliar y pancreatitis.

Uso no recomendado

Debido a sus propiedades mutagénicas, sólo deben recibir morfina hombres y mujeres en edad fértil siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo eficaz (ver Fertilidad, embarazo y lactancia).

Vendal® retard comprimidos de liberación prolongada no se recomienda durante el embarazo o el parto, así como para uso preoperatorio o las primeras 24 horas posoperatorias.

No se recomienda administrar **Vendal® retard** antes de una cirugía.

En pacientes que se someten a una cordotomía u otra cirugía para el alivio del dolor, la medicación debe interrumpirse 24 horas antes de la cirugía, y cambiar a los pacientes a un analgésico más controlable de liberación inmediata. Si el tratamiento con **Vendal® retard** sigue siendo indicado, deberá volver a ajustarse la dosis tras la cirugía.

Debe tenerse cuidado en la administración posoperatoria, en particular después de una cirugía abdominal, ya que la morfina disminuye el tránsito intestinal. Se usará **Vendal® retard** únicamente cuando la función intestinal se haya normalizado.

En caso de sospecha de íleo paralítico o si se experimenta íleo paralítico, deberá interrumpirse inmediatamente la administración de **Vendal® retard**.

La rifampicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de morfina. Se debe controlar el efecto analgésico de la morfina y ajustar las dosis de morfina durante y después del tratamiento con rifampicina.

Ajuste posológico

Puede ser aconsejable una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada, en hipotiroidismo y en pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa.

Los pacientes a quienes se les ajustó una dosis efectiva de un fármaco opiáceo, no deberán cambiar por otras formulaciones de morfina (de liberación lenta, prolongada o controlada) u otras preparaciones de analgésicos narcóticos sin que se realice un nuevo ajuste posológico y una valoración clínica. De lo contrario, no se podrá asegurar la continuidad de la acción analgésica.

Pruebas de dopaje

Vendal® retard puede producir resultados positivos en los controles de dopaje.

Posología y forma de administración

La posología de la morfina debe ajustarse a cada paciente individualmente, puesto que la parte que será metabolizada en el hígado varía mucho.

En el caso de **Vendal® retard** se trata de un sistema de liberación sostenida, que puede ser administrado a intervalos de 12 horas.

Las indicaciones de la dosificación prescrita por el médico deben ser obedecidas estrictamente.

El tratamiento se inicia mediante titulación con una formulación de morfina de liberación inmediata (tabletas o solución) hasta una dosis de morfina que proporcione un control adecuado del dolor.

Posteriormente, se transfiere al paciente a la misma dosis de **Vendal® retard**. El dolor irruptivo debe tratarse con morfina de liberación inmediata.

Los comprimidos de **Vendal® retard** deben utilizarse a intervalos de 12 horas. La dosis debe ajustarse según la gravedad del dolor, la edad del paciente y los antecedentes de requerimientos analgésicos previos.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

En pacientes con dolor intenso, la dosis inicial consiste generalmente de 10 a 30 mg de clorhidrato de morfina, en 1–2 comprimidos de mañana y de noche (ingerida, en lo posible, siempre en el mismo horario, con un intervalo de 12 horas), administrándose siempre la menor dosis posible, apenas lo suficiente para lograr la eficacia. Los pacientes con bajo peso corporal (menos de 70 kg) requieren una dosis inicial más baja. La dosis correcta para cada paciente

es una dosis que sea suficiente para controlar el dolor sin efectos secundarios o que sean tolerables durante 12 horas.

Por lo general, los comprimidos de **Vendal® retard** liberación prolongada de 200 mg están destinados al alivio del dolor especial por cáncer en pacientes que toleran la morfina y requieren una dosis diaria de más de 200 mg.

Los pacientes que reciben **Vendal® retard** comprimidos de liberación prolongada en lugar de morfina parenteral deben ser tratados con precaución, en función de la diferente sensibilidad individual. Esto significa que no se debe sobrestimar la dosis necesaria por día.

Al aumentar el dolor, o al acostumbrarse a la dosis de morfina, será necesario aumentar la dosis.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática o renal

Se debe tener precaución y reducir la dosis inicial.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de **Vendal® retard** en niños menores de 12 años debido a datos insuficientes sobre seguridad y eficacia.

El uso de morfina está contraindicado en niños menores de 1 año.

Los comprimidos deben ser ingeridos con un poco de líquido, sin masticar. No deben ser disueltos ni fraccionados, ya que en estos casos pueden surgir considerables efectos colaterales indeseables. Disolver o dividir las tabletas dañará el sistema de liberación prolongada, lo que provocará una liberación rápida de morfina que puede causar efectos secundarios sustanciales hasta una dosis fatal de morfina.

Objetivos del tratamiento y discontinuación

Antes de iniciar el tratamiento con **Vendal® retard**, se debe acordar junto con el paciente una estrategia de tratamiento que incluya la duración y los objetivos del tratamiento, y un plan para finalizar el tratamiento de acuerdo con las pautas de manejo del dolor. Durante el tratamiento, debe haber contacto frecuente entre el médico y el paciente para evaluar la necesidad de continuar el tratamiento, considerar la interrupción y ajustar las dosis si es necesario.

Cuando un paciente ya no requiere tratamiento con **Vendal® retard**, puede ser aconsejable reducir la dosis gradualmente para prevenir los síntomas de abstinencia. En ausencia de un control adecuado del dolor, se debe considerar la posibilidad de hiperalgesia, tolerancia y progresión de la enfermedad subyacente (ver Precauciones y advertencias).

Duración del tratamiento

Vendal® retard no debe usarse más tiempo del necesario.

Interrupción de la terapia

Se puede precipitar un síndrome de abstinencia si se interrumpe repentinamente la administración de opioides. Por lo tanto, la dosis debe reducirse gradualmente antes de suspender el tratamiento.

Sobredosificación

Síntomas

Los signos de toxicidad y sobredosis de morfina son somnolencia, somnolencia hasta estupor y coma, pupilas puntiformes, depresión respiratoria e hipotensión. La muerte puede ocurrir por insuficiencia respiratoria. En los casos más graves puede producirse insuficiencia circulatoria y coma cada vez más profundo con desenlace mortal. Además, se han informado neumonía por aspiración, taquicardia, vértigo, disminución de la temperatura corporal y relajación de los músculos esqueléticos. En los niños se observaron convulsiones generales. Se han informado rhabdomiólisis e insuficiencia renal debido a sobredosis de opioides.

Una sobredosificación en caso de niños pequeños puede ser muy peligrosa.

Tratamiento

Se debe brindar una atención primaria para establecer una vía respiratoria despejada y ventilación asistida o controlada.

En casos de sobredosis masiva, se recomienda administrar naloxona por vía intravenosa. Dosis única para adultos 0.4 mg, dosis para niños 0.01 mg/kg de peso corporal.

La infusión deberá administrarse a una velocidad proporcional a la dosis en bolo previamente administrada y deberá ajustarse a la respuesta del paciente. No obstante, dado que la duración de la acción de la naloxona es relativamente corta, se deberá monitorear cuidadosamente al paciente hasta que la respiración espontánea se restablezca de forma confiable.

Vendal® retard comprimidos recubiertos con película de liberación prolongada, seguirán liberando morfina hasta 12 horas después de la administración y el tratamiento de la sobredosis de morfina debe modificarse en consecuencia.

No deberá administrarse naloxona en ausencia de una depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa, como consecuencia de una sobredosis por morfina. La naloxona se deberá administrar con precaución en aquellas personas que se sabe, o se sospecha, son físicamente dependientes de la morfina. En tales casos, una inversión drástica o completa de los efectos de los opiáceos puede desencadenar un síndrome de abstinencia agudo.

Es posible que sea necesario vaciar el contenido gástrico, ya que esto puede ser útil para eliminar el fármaco no absorbido, hasta 4 horas después de haber tomado una formulación de liberación modificada.

En caso de sobredosificación comunicarse con el CIAT (Centro de información y asesoramiento toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n, Teléfono: 1722.

Fertilidad, embarazo y lactancia

(Categoría C de la FDA)

Embarazo

No hay datos suficientes en humanos para permitir la evaluación de los riesgos teratogénicos. Ha habido informes de una posible conexión con mayor incidencia de hernias. La morfina atraviesa la barrera placentaria. Los estudios en animales mostraron un potencial perjudicial para la descendencia durante todo el embarazo. No se recomienda administrar morfina durante el embarazo. De ser posible, sólo se la administrará si el beneficio esperado para la madre supera claramente los riesgos para el bebé; se deben tener en cuenta antes otras opciones terapéuticas. Debido a sus propiedades mutagénicas, se recomienda que los hombres y mujeres en edad fértil utilicen morfina sólo cuando se garantice el uso de medidas anticonceptivas eficaces.

No se recomienda administrar morfina durante el trabajo de parto debido al riesgo de depresión respiratoria neonatal. Los recién nacidos cuyas madres recibieron analgésicos opiáceos durante el embarazo deben ser monitoreados para detectar signos de síndrome de abstinencia. El tratamiento puede incluir un opioide y medidas de apoyo.

Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna donde alcanza concentraciones más altas que en el plasma materno. Se pueden alcanzar concentraciones clínicamente relevantes en el bebé, por consiguiente, no se recomienda amamantar durante el uso de morfina. El tratamiento con morfina a largo plazo en la madre puede provocar síntomas de abstinencia en el recién nacido.

Fertilidad

Los estudios en animales han demostrado que la morfina puede reducir la fertilidad.

Efectos de adicción

En casos de administración repetida de **Vendal® retard** puede desarrollarse dependencia. Mediante la estricta observación de un cronograma exacto de la ingestión de comprimidos puede disminuirse muchísimo el riesgo de desarrollar dependencia. Cuando la dosis es apenas suficiente para eliminar el dolor, generalmente no hay que aumentarla.

Existe tolerancia cruzada con otros opiáceos.

Si se interrumpe el tratamiento en forma repentina o si se administran antagonistas opiáceos, puede desencadenarse un síndrome de abstinencia.

Efectos en la capacidad para conducir y usar máquinas

La morfina afecta de forma importante la capacidad para conducir y usar máquinas. Altera la atención, la concentración y la capacidad de reaccionar, en tal grado que la capacidad para participar activamente en el tráfico o usar máquinas se ve disminuida o impedida.

Conservación

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura ambiente, no superior a 25 °C.

Presentación

Vendal® retard 30 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 30 mg.

Vendal® retard 60 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 60 mg.

Vendal® retard 100 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 100 mg.

Vendal® retard 200 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 200 mg.

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

RECETA NARANJA TRIPLICADA DE ESTUPEFACIENTES



Representante en Uruguay
Laboratorio LIBRA S.A.
Arroyo Grande 2832 | CP 11800
Teléfono: (+5982) 1704
Montevideo | URUGUAY
info@lablibra.com | www.lablibra.com

Fabricado por: **GL Pharma GmbH**
8502 Lannach, Austria

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Vendal® retard Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Principio activo: Morfina clorhidrato trihidrato

Lea este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le ha sido recetado a usted exclusivamente y no debe compartirlo con otras personas, aún si éstas presentan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que podría perjudicarles.
- Si experimenta algún efecto secundario, consulte a su médico. Incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

Contenido del prospecto

- Qué es *Vendal® retard* y para qué se usa
- Qué necesita saber antes de tomar *Vendal® retard*
- Cómo tomar *Vendal® retard*
- Posibles efectos secundarios
- Conservación de *Vendal® retard*

Qué es *Vendal® retard* y para qué se usa

La morfina, el principio activo de *Vendal® retard*, es un analgésico muy potente y eficiente.

Vendal® retard se utiliza para el alivio prolongado del dolor intenso y muy intenso persistente cuando otros analgésicos no son suficientes. *Vendal® retard* no debe ser utilizado para el tratamiento del dolor leve.

Vendal® retard comprimidos de liberación prolongada, liberan constantemente la sustancia activa durante un largo período de tiempo. El efecto analgésico es prolongado y por lo tanto los comprimidos pueden ser tomados en intervalos de 12 horas.

Qué necesita saber antes de tomar *Vendal® retard*

No use *Vendal® retard*:

- Si es **alérgico** (hipersensible) a la morfina clorhidrato trihidrato o a alguno de los ingredientes de *Vendal® retard*.
- Si padece **función respiratoria limitada** (depresión respiratoria), alteración de la **secreción de la mucosidad** en las vías respiratorias u otra obstrucción de las vías respiratorias.
- Si padece **obstrucción intestinal**.
- Si padece **convulsiones**.
- Si **tiene una lesión cerebral**.
- Si tiene **dolor abdominal severo agudo** o retraso de la evacuación gástrica.
- Si padece **enfermedad hepática aguda**.
- Si ha tomado alcohol o somníferos.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar *Vendal® retard* consulte a su médico.

Tenga especial cuidado con *Vendal® retard*:

- Si tiene problemas de función respiratoria.
- Si tiene insuficiencia hepática y/o renal.
- Si tiene problemas cardíacos.
- Si está tomando concomitantemente los llamados inhibidores de la MAO (ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión) o los ha tomado en las últimas 2 semanas.
- Si se tiene dependencia a los opiáceos.
- Si le diagnosticaron hipertensión intracraneal elevada.
- Si padece hipotensión arterial con hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre).
- Si padece trastornos de la conciencia.
- Si tiene trastornos de las vías biliares o espasmos (cólicos) biliares o uretrales.
- Si padece pancreatitis o inflamación intestinal o si padece obstrucción crónica.
- Si tiene agrandamiento de la próstata.
- Si su corteza suprarrenal no funciona correctamente (ej. Enfermedad de Addison).
- Si tiene un feocromocitoma (un tumor de la médula suprarrenal).
- Si es un paciente de edad avanzada.

Beber alcohol mientras se está tomando *Vendal® retard* puede hacerle sentir somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos

serios tal como respiración superficial o detención de la respiración y pérdida de conciencia. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando *Vendal® retard*.

Si usted es mayor de 65 años, si sufre de disfunción renal o hepática severa, o si padece hipotiroidismo informe a su médico ya que puede necesitar una dosis menor.

Los comprimidos de *Vendal® retard* no deben ser disueltos e inyectados ya que sus ingredientes pueden causar necrosis tisular y granuloma en los pulmones. El uso incorrecto puede llevar a otros efectos adversos con posible resultado fatal.

Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) en asociación con el tratamiento con morfina. Los síntomas suelen aparecer dentro de los primeros 10 días de tratamiento. Informe a su médico si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar *Vendal® retard* u otros opiáceos. Deje de usar *Vendal® retard* y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas: ampollas, piel escamosa generalizada o manchas llenas de pus con fiebre.

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

La morfina puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño, como apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (nivel bajo de oxígeno en sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos por falta de aire, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, comuníquese con su médico. Su médico puede considerar una reducción de la dosis.

Comuníquese con su médico si experimenta dolor abdominal superior intenso que posiblemente se irradia hacia la espalda, náuseas, vómitos o fiebre, ya que esos podrían ser síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) y del sistema del tracto biliar.

Informe a su médico que está usando *Vendal® retard* si se va a someter a una cirugía.

En caso de sospecha o parálisis intestinal manifiesta (íleo paralítico), se debe suspender inmediatamente el tratamiento con *Vendal® retard*.

Información adicional

Si substituyó este medicamento por otro medicamento opiáceo u otra forma farmacéutica (por ej. comprimidos), así como también en caso de cambios en la dosificación, usted deberá ser monitoreado durante al menos 24 horas.

Uso no recomendado

No debe utilizarse *Vendal® retard* inmediatamente antes de una cirugía.

Los pacientes que se someten a una cirugía para el alivio del dolor deben interrumpir el tratamiento con este medicamento 24 horas antes de la intervención. Si se continúa el tratamiento con *Vendal® retard* se deberá volver a ajustar la dosis tras la intervención.

Debe tenerse cuidado cuando se toma este medicamento después de una cirugía, en particular, si se trata de una cirugía abdominal, ya que la morfina disminuye las deposiciones. Debe tomarse *Vendal® retard* únicamente cuando la función intestinal se haya normalizado.

En caso de sospecha de parálisis intestinal o si se experimenta parálisis intestinal (íleo paralítico) durante el tratamiento, se deberá suspender inmediatamente la administración de *Vendal® retard* y se deberá informar al médico.

Tolerancia, dependencia y adicción

Los efectos de la morfina, principio activo de este medicamento, conllevan a que se la use en forma inadecuada. El uso abusivo frecuente puede producir adicción.

El uso repetido de opiáceos puede hacer que el fármaco sea menos eficaz (uno se acostumbra a ello, lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de *Vendal® retard* también puede provocar dependencia, abuso y adicción, lo que puede llevar a una sobredosis potencialmente mortal. El riesgo de estos efectos secundarios puede aumentar con una dosis más alta y una mayor duración de uso.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control sobre la cantidad de medicamento que debe tomar o de la frecuencia con la que debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía de persona a persona. Puede tener un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a la morfina si:

- Usted o alguno de su familia alguna vez ha abusado o ha sido dependiente del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales (adicción).
- Usted es fumador.
- Usted ha tenido alguna vez problemas de estado de ánimo (depresión, ansiedad o algún trastorno de la personalidad) o ha sido tratado por un psiquiatra por otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma **Vendal® retard**, podría ser un signo de que se ha vuelto dependiente o adicto:

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar dosis superior de la recomendada.
- Está utilizando el medicamento por motivos distintos a los prescriptos, por ejemplo, para "mantener la calma" o "ayudarlo a dormir".
- Ha realizado repetidos intentos infructuosos de dejar o controlar el uso del medicamento.
- Cuando deja de tomar el medicamento, se siente mal y se siente mejor cuando vuelve a tomar el medicamento (efectos de abstinencia).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para analizar la mejor vía del tratamiento para usted, incluido cuando es apropiado suspenderlo y cómo hacerlo de forma segura.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma **Vendal® retard**:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de que esté tomando dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesitará un cambio de dosis o un cambio de analgésico fuerte.
- Debilidad, fatiga, falta de apetito, náuseas, vómitos o tensión arterial baja. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales producen muy poca hormona cortisol y es posible que deba tomar un suplemento hormonal.
- Pérdida de la libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto puede deberse a una disminución de la producción de hormonas sexuales.

Es esencial administrar correctamente este medicamento para limitar al máximo el riesgo de desarrollar dependencia física y mental (adicción) o tolerancia (habitación) durante el tratamiento a largo plazo. En caso de tolerancia, ésta también se desarrollará hacia otros opiáceos (tolerancia cruzada).

En caso de desarrollar adicción con este tipo de analgésicos, la repentina interrupción de la morfina puede provocar síntomas de abstinencia.

Aviso de dopaje

Vendal® retard puede producir resultados positivos en los controles de dopaje.

Niños

No se recomienda el uso de **Vendal® retard** en niños menores de 1 año de edad.

Otros medicamentos y Vendal® retard

Informe a su médico si está tomando/utilizando o si tomó/utilizó recientemente otros medicamentos.

Los efectos (en particular, los efectos depresores en la circulación y en la respiración) de los siguientes medicamentos u otras sustancias pueden verse potenciados por la morfina y viceversa:

- Narcóticos (anestésicos en cirugías generales y dentales).
- Tranquilizantes y somníferos.
- Algunos medicamentos para tratar la psicosis (neurolepticos).
- Medicamentos para tratar la depresión.
- Medicamentos antieméticos o antiálgicos.
- Otros analgésicos potentes (opiáceos).
- Medicamentos para disminuir la tensión muscular (relajantes musculares).
- Fármacos contra la hipertensión arterial (antihipertensivos).
- Gabapentina o pregabalina para tratar la epilepsia y el dolor debido a problemas nerviosos (dolor neuropático).
- Alcohol.

Los siguientes medicamentos también alteran los efectos de la morfina:

- Cimetidina (fármaco que **inhibe la secreción del ácido gástrico**): desacelera la descomposición de la morfina en el organismo y, por consiguiente, **puede potenciar los efectos de la morfina**.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs, **medicamentos que se utilizan para tratar la depresión**): la administración simultánea puede provocar efectos en el sistema nervioso central y en el

sistema respiratorio y circulatorio potencialmente mortales. Por consiguiente, no debe administrarse **Vendal® retard** en forma simultánea o durante las dos semanas posteriores al tratamiento con IMAOs. Ejemplos son selegilina y rasagilina (utilizadas para la enfermedad de Parkinson) y moclobemida (utilizada en la depresión).

- Rifampicina (para **el tratamiento de la tuberculosis**): facilita la degradación de la morfina administrada en forma oral, por lo que puede ser necesario aumentar la dosis de morfina. Su médico tomará esto en consideración.
- Clomipramina y amitriptilina (**medicamentos que se utilizan para tratar la depresión**): potencian el efecto analgésico de la morfina.
- Anticolinérgicos (ciertos medicamentos utilizados para tratar una variedad de afecciones, incluida la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), afecciones de la vejiga, trastornos gastrointestinales y síntomas de la enfermedad de Parkinson).
- No deben administrarse buprenorfina y pentazocina, analgésicos similares a la morfina, ni nalbufina, un antagonista de la morfina, concomitantemente con **Vendal® retard** debido a que pueden atenuar su efecto y producir síntomas de abstinencia.
- Antiácidos, **medicamentos para neutralizar el ácido gástrico**: luego de tomar esta medicación, se debe esperar un intervalo de dos horas previo a tomar **Vendal® retard**.

El uso concomitante de **Vendal® retard** y medicamentos sedantes como benzodiacepinas o medicamentos relacionados (por ejemplo, pastillas para dormir, tranquilizantes o ciertos medicamentos para trastornos mentales) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, debe hablar con su médico antes de tomar **Vendal® retard** con medicamentos sedantes. El uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le receta **Vendal® retard** junto con medicamentos sedantes, su médico debe limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga estrictamente las recomendaciones de dosis de su médico. Podría resultar útil informar a amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas mencionados anteriormente. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.

Algunos medicamentos utilizados para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y disminuido cuando se toman junto con morfina.

Vendal® retard con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol durante el tratamiento con **Vendal® retard** ya que puede incrementar los efectos depresores en la regulación de la respiración y provocar así un paro respiratorio. La toma de dosis más altas de morfina con alcohol puede llevar a eventos adversos con resultados letales.

Vendal® retard se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad/cantidad de partos

Si está embarazada o amamantando o si cree o planea estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

No debe usarse morfina, el principio activo de **Vendal® retard**, durante todo el período de embarazo debido a que los estudios realizados en animales demostraron que las crías pueden sufrir daños.

No se recomienda utilizar morfina durante el trabajo de parto debido al riesgo de depresión respiratoria para el recién nacido.

Si la madre recibió tratamiento a largo plazo con morfina, es de esperar que el recién nacido presente síntomas de abstinencia.

Lactancia

La morfina se excreta en la leche materna y alcanza mayores concentraciones que en el plasma materno. Por consiguiente, no se recomienda el uso de **Vendal® retard** durante el período de lactancia.

Fertilidad/paridad

Los estudios realizados en animales demostraron que la morfina puede ocasionar daños en las crías, por lo tanto, sólo deben tomarla hombres y mujeres en edad fértil y fecunda, siempre y cuando utilicen un método anticonceptivo eficaz.

Conducción y uso de máquinas

 **Atención:** Este medicamento puede disminuir la capacidad para reaccionar y la aptitud para conducir.

La morfina puede disminuir la atención y la capacidad para reaccionar, en tal grado que la capacidad para participar activamente en el tráfico o usar máquinas se ve disminuida. Esto puede suceder, en particular, al iniciar el tratamiento, aumentar la dosis o sustituir por otro medicamento, y cuando se toma concomitantemente

alcohol o tranquilizantes. La evaluación de cada situación individual debe realizarse en colaboración con el médico tratante.

Vendal® retard contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cómo tomar Vendal® retard

Siempre tome este medicamento exactamente tal como se lo indicó el médico. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

Tome los comprimidos enteros y con suficiente cantidad de líquido. Dividir, aplastar o disolver los comprimidos destruye el sistema de liberación prolongada lo que puede llevar a graves efectos adversos.

Antes de comenzar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento, su médico discutirá con usted qué puede esperar del uso de **Vendal® retard**, cuándo y durante cuánto tiempo debe tomarlo, cuándo comunicarse con su médico y cuándo debe suspenderlo.

La **dosis** y la **frecuencia** precisa, **así como la duración del tratamiento** son determinadas en forma individual por el médico –de acuerdo a la edad, al estado físico y a la intensidad del dolor y al tratamiento previo con analgésicos opiáceos.

La dosis adecuada controlará su dolor durante 12 horas y causará efectos secundarios nulos o tolerables. Su médico decidirá la duración del tratamiento

Las siguientes indicaciones posológicas deben considerarse como un valor aproximado.

No cambie usted mismo la dosis prescrita. Si cree que el efecto de **Vendal® retard** es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico.

Uso en niños

El uso de **Vendal® retard** en niños de menos de 12 años no está recomendado debido a insuficiente experiencia.

Vendal® retard no debe ser administrado a niños menores a un año.

Adultos y adolescentes de más de 12 años

Inicialmente deben administrarse de 1 a 3 comprimidos de **Vendal® retard** 10 mg, (equivalente de 10 a 30 mg de morfina) dos veces al día (en la mañana y en la noche). Se debe mantener estrictamente el intervalo de dosificación (cada 12 horas).

Si la intensidad del dolor aumenta o si se desarrolla tolerancia a la morfina, su doctor aumentará la dosis.

Vendal® retard 60/100/200 mg comprimidos de liberación prolongada no son adecuados para la dosificación inicial.

Pacientes mayores de 65 años, o con disfunción renal o hepática

Su médico le prescribirá una dosis menor.

Si toma más Vendal® retard de lo debido

El principal riesgo de sobredosis por opiáceos es la depresión respiratoria (incluida parálisis respiratoria). Contacte inmediatamente con un médico si ha tomado demasiados comprimidos.

Los **síntomas de sobredosis** son: contracción de las pupilas, disminución de la presión arterial, trastornos respiratorios y circulatorios, *shock* y pérdida del conocimiento. Las personas que han tomado una sobredosis pueden contraer neumonía al inhalar vómito o materias extrañas; los síntomas pueden incluir dificultad para respirar, tos y fiebre. Si experimenta alguno de estos síntomas, comuníquese de inmediato con su médico.

En caso de sobredosificación comunicarse con el CIAT (Centro de información y asesoramiento toxicológico), Hospital de Clínicas, Av. Italia s/n, Teléfono: 1722.

Si olvida tomar Vendal® retard

No tome una dosis doble para compensar el olvido. Tome su dosis usual en cuanto se dé cuenta del olvido. Tome la siguiente dosis luego de 12 horas.

Si deja de tomar Vendal® retard

El tratamiento con **Vendal® retard** debe suspenderse en forma gradual bajo supervisión médica. Si deja de tomar **Vendal® retard** en forma repentina, podrá experimentar síntomas de abstinencia, tales como dilatación de pupilas, lágrimas, rinitis, estornudos, temblor muscular, sudoración, agitación, ansiedad, irritabilidad, náuseas, vómitos, diarrea, dolor corporal y calambres abdominales y musculares. En casos graves, puede ser necesario hospitalizar al paciente para realizar el tratamiento.

Si tiene otras dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, éste puede producir efectos secundarios, a pesar de que no todas las personas los experimentan.

Si alguno de los efectos secundarios empeora o si nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Deje de usar **Vendal® retard** y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Reacción cutánea grave con ampollas, piel escamosa generalizada, manchas llenas de pus y fiebre. Esto podría ser una afección llamada pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o mareos.

Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios)

- Náuseas.
- Estreñimiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarios)

- Confusión.
- Trastornos del sueño.
- Mareos.
- Somnolencia.
- Astenia, fatiga, malestar.
- Espasmos musculares.
- Dolor de cabeza.
- Rubor.
- Dolor abdominal.
- Anorexia.
- sequedad bucal.
- Vómitos.

Si se producen náuseas, vómitos y/o estreñimiento, informe a su médico, quien le recetará un medicamento adecuado.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios)

- Hipersensibilidad.
- Agitación.
- Euforia.
- Convulsiones.
- Parestesia.
- Síncope.
- Aumento del tono muscular.
- Palpitaciones cardíacas.
- Cambios de humor.
- La sobredosis puede causar depresión del centro respiratorio.
- Espasmos de las vías respiratorias, trastornos respiratorios.
- Alucinaciones.
- Vértigo.
- Espasmos del tracto biliar.
- Problemas para orinar, espasmos del tracto urinario.
- Alteraciones visuales.
- Visión borrosa o doble, movimientos oculares involuntarios.
- Aumento o disminución de la frecuencia cardíaca.
- Aumento o disminución de la presión arterial.
- Acumulación de líquido en el pulmón.
- Íleo.
- Disgeusia.
- Dispepsia.
- Cólico.
- Aumento de las enzimas hepáticas.
- Urticaria, picazón.
- Acumulación de líquido en los tejidos (edema).
- Sensación general de debilidad hasta desmayo.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 usuarios)

- Insomnio.
- Ataques de asma en personas susceptibles.
- Aumento de las enzimas pancreáticas.
- Síntomas asociados con la inflamación del páncreas (pancreatitis) y el sistema del tracto biliar, por ejemplo, dolor abdominal superior intenso que posiblemente se irradia hacia la espalda, náuseas, vómitos o fiebre.
- Cólico renal.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 usuarios)

- Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) (síntomas: náuseas, malestar, dolor de cabeza, agotamiento y en casos graves puede progresar a convulsiones y coma).
- Temblor.
- Exantema.
- Escalofríos.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Reacciones anafilácticas/anafilactoides.
- Trastornos cognitivos.

- Disforia.
- Impotencia, disminución del deseo sexual, ausencia de períodos menstruales.
- Desarrollo de tolerancia.
- Síntomas de abstinencia o dependencia.
- Aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia), ver Advertencias y precauciones.
- Sudoración.
- Contracción de la pupila.
- Síndrome de abstinencia neonatal.
- Apnea del sueño (pausas de la respiración durante el sueño).

Notificación de sospechas de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a un profesional de la salud, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Agradecemos se comuniquen los mismos a la unidad de farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública, al correo farmacovigilancia@msp.gub.uy o al teléfono 1934; y al departamento de farmacovigilancia de Laboratorio LIBRA al correo farmacovigilancia@lablibra.com o al teléfono 1704.

Conservación de Vendal® retard

Conserve el medicamento a temperatura ambiente no superior a 25 °C.

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta y en la caja. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes indicado.

No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregúntele al profesional de salud cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

Presentación

Vendal® retard 30 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 30 mg.

Vendal® retard 60 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 60 mg.

Vendal® retard 100 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 100 mg.

Vendal® retard 200 mg, envase conteniendo 30 comprimidos de 200 mg.

MEDICAMENTO CONTROLADO

VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL

RECETA NARANJA TRIPLICADA DE ESTUPEFACIENTES



Representante en Uruguay
Laboratorio LIBRA S.A.
Arroyo Grande 2832 | CP 11800
Teléfono: (+5982) 1704
Montevideo | URUGUAY
info@lablibra.com | www.lablibra.com

Fabricado por: **GL Pharma GmbH**
8502 Lannach, Austria