

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Capros 60 mg Hartkapsel, retardiert Morphinsulfat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 bitte 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 Capros 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros 60 mg beachten?
3. Wie ist Capros 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capros 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Capros 60 mg und wofür wird es angewendet?

Capros 60 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate. Capros 60 mg wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros 60 mg beachten?

Capros 60 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphinsulfat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Darmverschluss leiden.
- wenn Sie unklare akute schmerzhafte Bauchschmerzen haben.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Die wiederholte Anwendung von Capros 60 mg kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen. Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Capros 60 mg abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen einer anderen psychischen Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Capros 60 mg eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden dieses Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Capros 60 mg abbrechen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capros 60 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Capros 60 mg ist erforderlich bei:

- Abhängigkeit von Opioiden,
- Bewusstseinsstörungen,
- Krankheitszuständen, bei denen eine Störung des Atemzentrums und der Atemfunktion vorliegt oder vermieden werden muss,
- verändertem Herz infolge dauerhafter Überlastung des Lungenkreislaufs,
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck,
- niedrigem Blutdruck, verbunden mit geringer Blutmenge im Blutkreislauf,
- vergrößerter Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Gefahr, dass die Harnblase aufgrund der zurückgehaltenen Urinmenge reißt),
- Verengungen oder Koliken der Harnwege,
- Erkrankungen der Gallenwege,
- obstruktiven (mit Verengungen einhergehenden) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- Tumor der Nebenniere,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- Schilddrüsenunterfunktion,
- epileptischem Anfallsleiden oder erhöhter Neigung zu Krampfanfällen.

Sollte bei Ihnen eine **Erkrankung der Nebennierenrinde** (z. B. *Morbus Addison*) bestehen, so wird Ihr Arzt die Konzentration des Nebennierenrindenhormons (Kortisol) im Blut kontrollieren und Ihnen gegebenenfalls entsprechende Medikamente verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während Anwendung von Capros 60 mg 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 2).
- 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.
- Vermindertes 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 oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Capros 60 mg 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.

Akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)

Bei der Behandlung mit Capros 60 mg wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Capros 60 mg oder anderen Opioiden ein schwerer Hautausschlag aufgetreten ist, die Haut sich abgelöst hat, sich Blasen gebildet und/oder sich wunde Stellen im Mund entwickelt haben. Beenden Sie die Anwendung von Capros 60 mg und gehen Sie sofort zu einem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Capros 60 mg kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Die Anwendung von Morphin kann zu körperlicher und/oder psychischer Abhängigkeit führen.

Wird Morphin nach wiederholter Anwendung abgesetzt oder wird ein Gegenmittel (Opiatantagonist) angewendet, können Entzugerscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Capros 60 mg abbrechen“).

Capros 60 mg **wird vor und innerhalb 24 Stunden nach Operationen nicht empfohlen**, da ein erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung besteht.

Verstopfung tritt unter einer Morphinbehandlung sehr häufig auf. Gerade wenn Sie vor Beginn der Einnahme schon Probleme mit dem Stuhlgang hatten, sollten Sie von Anfang an ein Abführmittel nehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Männer im zeugungsfähigen und Frauen im gebärfähigen Alter

Männer und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter sollten Capros 60 mg nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Kinder

Zur Anwendung von Capros 60 mg bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist Capros 60 mg besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Capros 60 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Capros 60 mg ist für den oralen Gebrauch bestimmt. Eine missbräuchliche Verabreichung von Capros 60 mg durch Injektion kann wegen der sonstigen Bestandteile zu schwerwiegenden, potentiell tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Einnahme von Capros 60 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist insbesondere dann wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittel gegen die folgenden Beschwerden und Erkrankungen einnehmen:

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose) kann es zu einer Abschwächung der Morphinwirkung kommen.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Capros 60 mg 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 sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Capros 60 mg zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte 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 Dosisempfehlungen 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.
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen).

Capros 60 mg sollte **nicht gleichzeitig mit sog. MAO-Hemmern** (Arzneimitteln gegen Depressionen) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmern innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe von Pethidin (ein anderes Opioid) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Gehirn (Zentralnervensystem) sowie die Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Die gleichen Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Capros 60 mg nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und Alkohol oder bestimmten Arzneimitteln kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Morphin, insbesondere zur Beeinträchtigung der Atemfunktion, Sedierung, zu niedrigem Blutdruck oder Koma führen. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Angststörungen (Tranquilizer)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen psychische Störungen (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Narkose (Anästhetika)
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa, Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika/Antiemetika)
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)

Arzneimittel mit anticholinergischer Wirkung (z. B. Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Allergien, Arzneimittel gegen Erbrechen oder Parkinsonsche Krankheit) können einige Nebenwirkungen von Morphin verstärken (z. B. Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen).

Durch Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren) und andere Arzneimittel, die den Leberstoffwechsel belasten, kann es zu einer Hemmung des Abbaus von Morphin kommen und damit zu einer erhöhten Morphinkonzentration im Blut. Hierdurch können die Wirkung und Nebenwirkungen von Morphin verstärkt werden.

Durch Morphin kann die Wirkung von muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxantien) verstärkt werden.

Einnahme von Capros 60 mg zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von Capros 60 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Capros 60 mg deutlich verstärken kann. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Capros 60 mg kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlust.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierstudien haben gezeigt, dass es zu Schädigungen der Nachkommen kommen kann, wenn die Muttertiere mit Morphin behandelt wurden. Daher dürfen Sie Capros 60 mg in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt erachtet dies für zwingend notwendig und schätzt den Nutzen für Sie deutlich höher ein als das Risiko für das Kind.

Wegen der erbgutverändernden Eigenschaften von Morphin sollten Männern und Frauen im zeugungs- bzw. gebärfähigen Alter Capros 60 mg nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wird Capros 60 mg über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome (Abstinenzsymptome) auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling wirksame Konzentrationen erreichen. Vom Stillen wird daher abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Capros 60 mg kann die Aufmerksamkeit und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Autofahren können. Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Erhöhung der Dosis und bei einem Wechsel des Arzneimittels zu erwarten sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln. Daher dürfen Sie dann keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen.

Capros 60 mg enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Capros 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Capros 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Capros erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Capros abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die Behandlung wird mit einem Morphin ohne verzögertem Wirkmechanismus (nicht retardiert als Tablette oder Lösung) begonnen, um diejenige Dosis zu ermitteln, mit der eine angemessene Schmerzkontrolle erzielt wird. Danach werden Sie auf die entsprechende Tagesdosis Capros 60 mg

umgestellt. Weiter bestehende Schmerzen (Durchbruchschmerzen) sind mit einem Morphin ohne verzögertem Wirkmechanismus (Tablette oder Lösung) zu behandeln.

Retardiertes Morphin (Morphin mit verzögertem Wirkmechanismus) wird in der Regel in einem 12-Stunden-Intervall eingenommen. Dabei hängt die Dosierung von der Stärke der Schmerzen sowie von Ihrem Alter und Ihrem bisherigem Schmerzmittelbedarf ab.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 1 Hartkapsel, retardiert Capros 60 mg 2-mal täglich (entsprechend 90 mg Morphin/Tag).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Retardkapseln bitte – am besten morgens und abends, unabhängig von den Mahlzeiten –unzerkaut, ungeöffnet und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Patienten mit Schluckbeschwerden können die Kapseln öffnen und den Inhalt nach Vermischen mit breiigen Speisen (Püree, Joghurt) einnehmen. Nach der Einnahme sollte ein Glas Wasser nachgetrunken werden. Der Kapselinhalt kann auch mit 30 – 50 ml Flüssigkeit über eine Sonde (Durchmesser \geq 16 FG) verabreicht werden. Die Mischung sollte spätestens 30 Minuten nach Zubereitung eingenommen bzw. über die Sonde verabreicht werden. Die Kügelchen selbst dürfen nicht zerkaus oder zerdrückt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage soll Capros 60 mg besonders vorsichtig dosiert werden.

Ältere Patienten

Patienten im höheren Lebensalter (im Regelfall ab 75 Jahren) und Patienten mit schlechtem körperlichem Allgemeinzustand können empfindlicher auf Morphin reagieren. Daher muss bei diesen Patienten die Dosiseinstellung vorsichtiger erfolgen und/oder längere Dosisintervalle sind zu wählen. Gegebenenfalls müssen geringere Wirkstoffstärken angewendet werden.

Besondere Hinweise zur Dosiseinstellung

Zur ersten Dosiseinstellung sollten schnell freisetzende Morphinzubereitungen genutzt werden. Für eine Neueinstellung der Dosis können gegebenenfalls Darreichungsformen mit geringerem Wirkstoffgehalt angewendet werden, eventuell auch zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Tabletten, die über einen verzögerten Wirkmechanismus verfügen.

Grundsätzlich sollte die Dosis ausreichend hoch sein und gleichzeitig die im Einzelfall kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis angestrebt werden.

Sollten Sie sich einer anderen zusätzlichen Schmerzbehandlung unterziehen (z. B. Operation, Plexusblockade), so muss nach dem Eingriff die Dosis neu eingestellt werden. Dies wird im gegebenen Fall durch Ihren Arzt geschehen.

Dauer der Behandlung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt in Abhängigkeit von den Schmerzbeschwerden.

Capros 60 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Capros 60 mg erforderlich erscheint, sollte in kurzen Abständen eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht. Gegebenenfalls ist auf besser geeignete Darreichungsformen auszuweichen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist eine Dosierung nach einem festen Zeitplan vorzuziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Capros 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Capros 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Capros 60 mg als verordnet eingenommen haben, informieren Sie **sofort** den nächsten erreichbaren Arzt.

Im Einzelnen können auftreten:

- Enge Pupillen,
- Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern (Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein),
- Atembeschwerden, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen (Atemdepression),
- Benommenheit, Bewusstseinsstörungen bis zum Koma,
- Starrezustand des ganzen Körpers bei wachem Bewusstsein bis hin zum Koma,
- Blutdruckabfall bis hin zum Schock,
- Steigerung der Herzfrequenz oder verlangsamter Herzschlag,
- Muskelfaserzerfall,
- Abfall der Körpertemperatur,
- Erschlaffung der Skelettmuskulatur,
- Generalisierte Krämpfe (insbesondere bei Kindern),
- Schwindel.

Die Überdosierung starker Opioide kann zu einem tödlichen Ausgang führen.

Keinesfalls dürfen Sie sich in Situationen begeben, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Folgende Maßnahmen bei Überdosierung sind bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll:

Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe (z.B. Mund-zu-Mund-Beatmung).

Wenn Sie die Einnahme von Capros 60 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine geringere Dosis als vorgesehen von Capros 60 mg einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer unzureichenden bzw. fehlenden Schmerzlinderung.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. In so einem Fall können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan beibehalten.

Ist der Zeitraum zur nächsten Einnahme kürzer als 8 Stunden, nehmen Sie Capros 60 mg auch. In diesem Fall verschiebt sich aber Ihr ursprünglicher Einnahmeplan. Bitte sprechen Sie über das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 12 Stunden Capros 60 mg einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Capros 60 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder beenden wollen, sollten Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt über die Gründe für die Unterbrechung und die weitere Behandlungsweise sprechen.

Beenden Sie die Behandlung mit Capros 60 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Capros 60 mg beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Restless-Legs-Syndrom (Bewegungsdrang in den Beinen und Füßen), 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Brechen Sie die Anwendung von Capros 60 mg ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber. Dies könnte eine Erkrankung sein, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

Wenn Sie von diesen wichtigen Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben. Bitte **informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Plötzliche lebensgefährliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion). Mögliche Anzeichen sind eine plötzliche Rötung der Haut, Jucken oder Ausschlag, Schweißausbruch, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, außerdem Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen.
- Gesichtsrötungen, Herzklopfen, allgemeine Schwäche bis hin zum Ohnmachtsanfall und Herzversagen
- epileptische Krampfanfälle
- Krämpfe der Atemwegsmuskulatur mit akuter Atemnot
- Gallenkoliken (Anzeichen sind z. B. starke krampfartige Schmerzen im Oberbauch)
- Nierenkoliken (Anzeichen sind z. B. starke krampfartige Schmerzen im Bauchraum, oft in Richtung Genitalbereich ausstrahlend)

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung)
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)
- Pupillenverengung

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Veränderungen der Aktiviertheit (meist Dämpfung, aber auch Steigerung oder Erregungszustände), Schlaflosigkeit und Störungen im Denken und Fühlen (z. B. Denkstörungen, Wahrnehmungsstörungen/Halluzinationen, Verwirrtheit)
- Erbrechen (besonders zu Beginn der Behandlung), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen und Geschmacksveränderungen
- Störungen beim Wasserlassen
- Schwitzen, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht, Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Abfall als auch Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme oder Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Capros 60 mg abbrechen“)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Zittern, unwillkürliches Muskelzucken
- Insbesondere bei hoher Dosierung erhöhte Schmerzempfindlichkeit, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Morphin anspricht
- Abhängigkeit (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verminderung der sexuellen Lust oder Potenzschwäche
- Verschwommenes Sehen, Doppelsehen, Augenzittern
- Atemnot
- Darmverschluss, Bauchschmerzen
- Erhöhung leberspezifischer Enzyme
- Muskelkrämpfe, Muskelstarre
- Andere Hautausschläge und Wasseransammlung im Gewebe – bilden sich nach Absetzen zurück
- Schwäche, Unwohlsein, Schüttelfrost
- Ausbleiben der Regelblutung
- Zahnveränderungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann.
- Hormonelle Störung mit verringerter Urinausscheidung. Dies kann zu einem Natriummangel mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Erbrechen führen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (dosisabhängige Nebenwirkung)
- Müdigkeit, Benommenheit (beides dosisabhängig)
- Übelkeit, Mundtrockenheit (beides dosisabhängig)
- Starke Schweißbildung
- Toleranzentwicklung (Gewöhnung an das Arzneimittel bei gleichzeitig abnehmender Wirkung)
- Nicht vom Herzen ausgehende Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (bei intensiv medizinisch behandelten Patienten)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Capros 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Capros 60 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
1 Hartkapsel, retardiert enthält 60 mg Morphinsulfat entsprechend 45 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Macrogol 4.000, Ethylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Hexadecan-1-ol, Dibutyldecandioat, Talkum, Sucrose, Gelatine, Farbstoffe: E 132, E 171.

Wie Capros 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

Capros 60 mg Hartkapseln, retardiert, sind durchsichtig farblos mit dem Aufdruck „Capros 60 mg“ auf der Kapselhülle.

Capros 60 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ETHYPHARM

194, bureaux de la Colline – Bâtiment D

92213 Saint-Cloud cedex

Frankreich

Tel: +33 (0)1 41 12 17 20

Fax: +33 (0)1 41 12 17 30

Mitvertrieb

ETHYPHARM GmbH

Mittelstraße 5/5a

12529 Schönefeld

Deutschland

Telefon: +49 (0) 30 634 99 393

Telefax: +49 (0) 30 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer

Aus Deutschland: +49 (0) 80 062 70 992 (kostenfrei)

Hersteller

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.