

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Capros® akut 20 mg/ml Injektionslösung**

Morphinsulfat (Ph. Eur.)

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Capros akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Capros akut beachten?
3. Wie ist Capros akut anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capros akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Capros akut und wofür wird es angewendet?**

Capros akut enthält den Wirkstoff Morphin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Opioid-Analgetika. Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Linderung starker Schmerzen angewendet, wenn andere schmerzlindernde Arzneimittel keine ausreichende Wirkung zeigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Capros akut beachten?**

##### **Capros akut darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine beeinträchtigte Atemfunktion haben
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben, vor kurzem eine Kopfverletzung erlitten haben, oder wenn Sie bewusstlos sind
- wenn Sie an Erkrankungen mit sehr viel Schleim in den Atemwegen leiden
- wenn Sie an einer akuten Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Alkoholvergiftung leiden
- wenn bei Ihnen die Gefahr eines Darmverschlusses (paralytischer Ileus) besteht
- wenn Sie schwere Bauchkrämpfe haben, die durch eine Erkrankung verursacht werden, die als Gallenkolik bezeichnet wird
- wenn Sie an einem Tumor der Nebenniere leiden, der als Phäochromozytom bezeichnet wird

- wenn Sie an starkem Durchfall leiden
- bei Patienten, die sich in einem Koma befinden

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### *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 akut 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 akut 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 Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Capros akut 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 („Entzugsserscheinungen“).

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 akut abbrechen“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es besteht die Gefahr, dass man von Capros akut abhängig wird.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten,

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck mit vermindertem Blutvolumen leiden
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse oder der Nebenniere leiden
- wenn Sie unter Problemen mit der Prostata leiden (bei Männern) und Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie unter Entzugssymptomen leiden

- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben (Krampfanfälle)
- wenn Sie an einem Cor pulmonale (eine Art von Herzschwäche) leiden
- wenn Sie an Asthma leiden (Ihr Arzt kann entscheiden, dieses Arzneimittel anzuwenden, wenn Ihr Asthma unter Kontrolle ist). Sie sollten dieses Arzneimittel allerdings nicht erhalten, wenn Sie einen akuten Asthmaanfall haben.
- wenn Sie an Bronchitis (eine Entzündung der Schleimhaut in den Luftröhrenästen der Lungen, die zu Hustenanfällen mit dickem Schleim und Atemnot führt) oder an einem Emphysem (eine Lungenerkrankung, bei der Sie nach Luft ringen müssen) leiden
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, wie z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa und eine Störung der normalen Funktionsfähigkeit des Magen-Darm-Trakts haben
- wenn Sie eine starke Wirbelsäulenverkrümmung haben
- wenn Sie eine Zyanose (Blaufärbung der Haut) haben
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben
- wenn Sie an Darmverschluss leiden
- wenn Sie Probleme mit dem Gallengang oder Krämpfe der Harnwege haben
- wenn Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- wenn Sie Atemwegskrämpfe haben
- wenn Sie Myasthenia gravis (eine krankhafte Muskelschwäche) haben
- wenn Sie gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depression) behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Capros akut zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie Drogen konsumieren oder früher Drogen konsumiert haben
- wenn Sie sich im Zustand eines schweren Schocks befinden
- wenn Sie sehr erschöpft sind
- wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind
- wenn Sie stark übergewichtig sind
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung leiden, die durch eine Infektion verursacht wurde
- wenn Sie sich schwach und kraftlos fühlen

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Anwendung dieses Arzneimittels folgende Symptome bei Ihnen auftreten:**

- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit obwohl 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. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker auch mit, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Capros akut werden, während es bei Ihnen angewendet wird. In diesem Fall kann es zum Beispiel sein, dass Sie begonnen haben, viel darüber nachzudenken, wann Sie die nächste Dosis erhalten können, selbst wenn Sie sie nicht zur Linderung der Schmerzen benötigen.
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit. Die häufigsten Entzugssymptome sind in Abschnitt 3 genannt. Wenn diese auftreten, kann Ihr Arzt die Art des Arzneimittels oder den Abstand zwischen den Dosen ändern.

- Bei der Behandlung älterer Patienten wird eine niedrigere Dosis von Capros akut empfohlen.
- Dieses Arzneimittel sollte nicht bei der Behandlung von Schmerzen unbekannter Ursache oder von Schmerzen im Zusammenhang mit psychiatrischen Erkrankungen angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel darf nicht als alleiniges Arzneimittel während Gallen- oder Nierenkoliken angewendet werden, da es den Krampf verstärken kann. In diesen Fällen ist Capros akut in Kombination mit einem krampflösenden Arzneimittel (Spasmolytikum) anzuwenden.
- Die Wirkung dieses Arzneimittels kann nach einer Enzephalitis (Entzündung des Gehirns) verstärkt sein.

Bei der Behandlung mit Capros akut 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 akut 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 akut 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 akut 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.

#### **Anwendung von Capros akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Arzneimitteln, die rezeptfrei erhältlich sind.

Bei einer großen Anzahl von Arzneimitteln kann es zu Wechselwirkungen mit Morphin-Sulfat-Injektionen kommen, wodurch deren Wirkungen erheblich verändert werden können. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Depressionen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden (z. B. Moclobemid oder Phenelzin). Informieren Sie Ihren Arzt, auch wenn Sie die Einnahme innerhalb der letzten zwei Wochen abgebrochen haben.
- Arzneimittel, die Ihnen beim Schlafen helfen (Schlafmittel, Hypnotika) (z. B. Chloral und Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angst (Anxiolytika), z. B. Diazepam und Benzodiazepine (Nitrazepam, Flunitrazepam, Triazolam, Midazolam)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Ciprofloxacin und Linezolid)
- Arzneimittel zur Kontrolle des Herzrhythmus (z. B. Mexiletin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen (z. B. Pethidin, Buprenorphin, Nalbuphin, Pentazocin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Selegilin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. trizyklische Antidepressiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie (z. B. Chlorpromazin, Haloperidol)

- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Heuschnupfen und Asthma (z. B. Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (z. B. Loperamid, Kaolin)
- Arzneimittel, die als Prämedikation vor Operationen oder nach Herzinfarkten angewendet werden (z. B. Atropin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen (z. B. Metoclopramid, Domperidon)
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen)
- Nimodipin zur Behandlung von Blutungen in den Raum zwischen bestimmten Hirnhäuten (Subarachnoidalblutungen)
- Rifampicin z. B. zur Behandlung von Tuberkulose
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Morphin verzögert und vermindert sein.
- Cimetidin verstärkt die schmerzstillende Wirkung von Morphin mit sehr geringer Kurzatmigkeit.

Die gleichzeitige Anwendung von Morphin und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund darf die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht infrage kommen. Wenn Ihr Arzt dennoch Morphin zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet, muss er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung beschränken.

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.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### *Schwangerschaft*

Sie sollten Morphin nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, es sei denn Sie haben dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen.

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

Die Anwendung von Capros akut während der Entbindung ist nicht ratsam.

Wenn Sie während der Geburt Morphin erhalten, besteht die Gefahr, dass Sie Übelkeit und Schwierigkeiten beim Atmen haben, oder dass das Baby Schwierigkeiten haben könnte, mit dem Atmen zu beginnen.

### *Stillzeit*

Morphin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Sie sollten während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht stillen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Morphin kann sich nachteilig auf die Fortpflanzungsfähigkeit auswirken und den Fetus schädigen. Daher müssen zeugungsfähige Männer und Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden, während sie Capros akut erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Dieses Arzneimittel kann Benommenheit verursachen und das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten haben.

### **Anwendung von Capros akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Kombination mit Alkohol ist zu vermeiden, da sich die Atemfunktion verschlechtern kann.

### **Capros akut enthält Natrium und Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E223)**

Dieses Arzneimittel enthält 2,60 mg Natrium pro Milliliter.

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

### **3. Wie ist Capros akut anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel ist eine Injektionslösung und wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal in einen Muskel, eine Vene oder unter die Haut injiziert (intramuskuläre, intravenöse oder subkutane Anwendung).

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Capros akut 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 Anwendung von Capros akut abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie die beste ist. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Ihrer Schmerzstärke und früher erhaltenen Arzneimitteln und Schmerzen ab.

- Wenn Sie älter oder geschwächt sind oder Leber- und/oder Nierenprobleme haben, wird die Dosis niedriger sein. Sie können auch eine verringerte Dosis erhalten, wenn Sie an einer der Erkrankungen leiden, die in Abschnitt 2 unter der Überschrift „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten“ aufgeführt sind,
- Wenn Sie nicht verstehen, was Ihnen gegeben wird, oder wenn Sie irgendwelche Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Capros akut erhalten haben, als Sie sollten**

Da Sie dieses Arzneimittel im Krankenhaus erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Zu den Symptomen einer schweren Überdosierung gehören Atembeschwerden, niedriger Blutdruck, wobei es für Ihr Herz schwierig ist, das Blut durch Ihren Körper zu pumpen, ein sich vertiefendes Koma, Kältegefühl, Krampfanfälle, insbesondere bei Kleinkindern und Kindern und schneller Abbau von Muskelgewebe, der zu Nierenversagen führt.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, kann eine Lungenentzündung durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern auftreten; Symptome können Atemnot, Husten und Fieber sein.

Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können außerdem Atembeschwerden auftreten, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen.

Wenn Sie diese Symptome haben, werden Sie ein anderes Arzneimittel mit der Bezeichnung Naloxon erhalten, um die Wirkungen von Morphin aufzuheben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Capros akut vergessen haben**

Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Capros akut abbrechen**

Wenn Sie plötzlich mit der Anwendung von Capros akut aufhören oder wenn Sie bestimmte andere starke schmerzlindernde Arzneimittel anwenden, können Entzugserscheinungen auftreten. Beenden Sie die Behandlung mit Capros akut nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Capros akut beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Entzugserscheinungen vermieden werden. Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angstzustände und Reizbarkeit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wichtige Nebenwirkungen oder Symptome, auf die zu achten ist, und was zu tun ist, wenn Sie betroffen sind:

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen dieses Arzneimittels sind: Flüssigkeitsansammlung im Gewebe und im Luftraum der Lunge, die zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion führen (Lungenödem), Schwierigkeiten beim Atmen, Hautausschlag (Urtikaria), Schwindelgefühl, Schock, niedriger Blutdruck, schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl verursacht, und nicht-allergische Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktoide Reaktion).

Wenn eine der oben genannten Reaktionen auftritt, dürfen Sie kein Morphin mehr erhalten. Ihr Arzt wird über die geeignete Behandlung von allergischen Reaktionen entscheiden.

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

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.

Schwierigkeiten beim Atmen und körperliche und psychische Abhängigkeit sind mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie von Morphin abhängig werden.

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Benommenheit

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Verwirrtheit
- Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Sedierung
- Verengung der Pupillen
- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Kontaktdermatitis
- Schwitzen
- Harnverhalt
- Übelkeit oder Erbrechen

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- allergische Reaktion
- Agitiertheit
- gehobene Stimmung (Euphorie)
- Halluzinationen
- Stimmungsveränderungen
- missmutige Verstimmung (Dysphorie)
- Krampfanfälle
- krankhafte Erhöhung der Muskelspannung (Spastik)
- abnormaler Herzschlag
- Gesichtsrötung
- Atemdepression
- Juckreiz
- Schmerzen und Reizung an der Injektionsstelle
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Capros akut abbrechen“)

*Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*

- orthostatische Hypotonie (Blutdruckabfall beim Aufstehen)
- Ohnmachtsgefühl beim Aufstehen
- verschwommenes Sehen
- Doppeltsehen oder andere Veränderungen des Sehvermögens
- Schwindel
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- weniger Wasser lassen als üblich
- Gallenkolik (verursacht Schmerzen in der rechten Seite des Bauches, die sich zu Ihrer rechten Schulter ausbreiten können, insbesondere nach einer Mahlzeit)
- Palpitationen (Wahrnehmen des Herzschlags)
- langsamerer oder schnellerer Puls
- Quaddeln (erhabener, roter Ausschlag) oder Juckreiz
- rote, juckende, schuppige Haut an der Injektionsstelle

*Nicht bekannt: Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- Arzneimittelabhängigkeit
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- langsamer Herzschlag
- schneller Herzschlag
- Veränderung der Leberenzyme
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Erektionsstörungen
- Arzneimittelentzugssyndrom
- Arzneimitteltoleranz
- Muskelsteifigkeit
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- 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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird überprüfen, ob das Arzneimittel dieses Datum nicht überschritten hat.

Nicht über 25°C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Capros akut enthält:**

Der Wirkstoff ist Morphinsulfat (Ph. Eur.).

Eine Ampulle (1 ml Injektionslösung) enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph. Eur.)  
entsprechend 15 mg Morphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E223), Natriumhydroxid-Lösung 10 % (zur pH-Wert  
Einstellung) oder Schwefelsäure 10 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Capros akut aussieht und Inhalt der Packung:**

Capros akut ist eine klare, farblose oder fast farblose, partikelfreie Injektionslösung.

Sie ist in klaren, farblosen 1-ml-Glas-Ampullen erhältlich.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen.

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

### **Mitvertrieb:**

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: 030 634 99 393  
Fax: 030 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992

### **Hersteller:**

Macarthy's Laboratories Ltd t/a Martindale Pharma  
Bampton Road, Harold Hill  
RM3 8UG Romford, Essex  
Vereinigtes Königreich

ETHYPHARM  
Chemin de la Poudrière,  
LE GRAND QUEVILLY,  
76120, Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Capros® akut 20 mg/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Es wurden physikalisch-chemische Inkompatibilitäten (Ausfällungen) zwischen Lösungen mit Morphin und 5-Fluorouracil nachgewiesen.