

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Capros 10 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 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros 10 mg beachten?
3. Wie ist Capros 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Capros 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Capros 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Capros 10 mg ist ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate. Capros 10 mg wird angewendet bei starken und stärksten Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros 10 mg beachten?**

##### **Capros 10 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.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capros 10 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Capros 10 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 10 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 10 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.

**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 Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Capros 10 mg abbrechen“).

Capros 10 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 10 mg nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### **Kinder**

Zur Anwendung von Capros 10 mg bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor.

#### **Ältere Menschen**

Bei älteren Menschen ist Capros 10 mg besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

#### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Capros 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Capros 10 mg ist für den oralen Gebrauch bestimmt. Eine missbräuchliche Verabreichung von Capros 10 mg durch Injektion kann wegen der sonstigen Bestandteile zu schwerwiegenden, potentiell tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

### **Einnahme von Capros 10 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 10 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 10 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.

Capros 10 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 10 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 10 mg zusammen mit Alkohol**

Während der Anwendung von Capros 10 mg dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Capros 10 mg deutlich verstärken kann. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Capros 10 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 10 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 10 mg nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wird Capros 10 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 10 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 10 mg enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Capros 10 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 10 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.

Die Dosierung von Capros 10 mg muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

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 10 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 10 mg 2-mal täglich (entsprechend 15 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 10 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 10 mg sollte auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Capros 10 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 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Capros 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Capros 10 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 10 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 10 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 10 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 10 mg einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Capros 10 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 10 mg nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Capros 10 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.

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

- Schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht.

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 eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzugssymptome oder Abhängigkeit (Symptome siehe Abschnitt 3: „Wenn Sie die Einnahme von Capros 10 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, Doppeltsehen, 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)

**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](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 10 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 10 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.  
1 Hartkapsel, retardiert enthält 10 mg Morphinsulfat entsprechend 7,5 mg Morphin.



- Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Macrogol 4.000, Ethylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Hexadecan-1-ol, Dibutyldecandioat, Talkum, Sucrose, Gelatine, Farbstoffe: E 104, E 127, E 132, E 171.

#### **Wie Capros 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Capros 10 mg Hartkapseln, retardiert, sind undurchsichtig dunkelgelb mit dem Aufdruck „Capros 10 mg“ auf der Kapselhülle.

Capros 10 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 August 2020.**

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.