Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Capros akut 1 mg Schmelztabletten
Capros akut 2,5 mg Schmelztabletten
Capros akut 5 mg Schmelztabletten
Capros akut 10 mg Schmelztabletten
Capros akut 20 mg Schmelztabletten
Capros akut 30 mg Schmelztabletten
Morphinsulfat (Ph.Eur.)

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 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 akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros akut beachten?
3. Wie ist Capros akut einzunehmen?
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?

Der Wirkstoff von Capros akut ist Morphin. Morphin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als starke Analgetika oder Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verordnet, die nur mit Opioiden ausreichend behandelt werden können.

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

Capros akut darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Morphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn der Patient ein Kind unter 6 Monaten ist (siehe Abschnitt „Kinder“).
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie eine obstruktive Atemwegserkrankung oder Atemschwäche (Atemdepression). Wenn Sie eine solche Krankheit haben, wird Ihnen Ihr Arzt das mitgeteilt haben. Symptome können Atemnot, Husten oder langsames, flaches Atmen sein.

- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden.
- wenn Sie eine Kopfverletzung mit starken Kopfschmerzen oder Übelkeit haben. Dieses Arzneimittel kann diese Beschwerden verstärken oder das Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern.
- wenn Sie an unkontrollierter Epilepsie leiden.
- bei einer kürzlich aufgetretenen Lebererkrankung.
- wenn die Funktion Ihres Dünndarmes (Teil des Darms) beeinträchtigt ist (bei Darmverschluss), wenn sich Ihr Magen langsamer entleert als üblich (verzögerte Magenentleerung), oder bei plötzlichen starken Bauchschmerzen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin enthalten (dies sind Substanzen, die ähnliche Eigenschaften wie Morphin haben und die Wirkungen von Morphin verringern können), sowie Arzneimittel, die Naltrexon, Nalmefen oder Natriumoxybat enthalten.
- wenn Sie einen sogenannten Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen, der zur Behandlung von Depressionen verordnet wird (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Einnahme 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 Einnahme 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 einnehmen, als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen dieses Arzneimittel aus anderen Gründen ein, 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 Arzneimittels abzusetzen oder die Einnahme des Arzneimittels zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittels nicht einnehmen, 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 akut abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capros akut einnehmen, insbesondere, wenn Sie

- abhängig von Opioiden sind oder bei Substanzmissbrauch in der Vorgeschichte.
- Atembeschwerden haben, wie eine eingeschränkte Lungenfunktion oder eine verminderte Atemkapazität. Symptome können Atemnot und Husten sein.
- an schwerer Herzschwäche nach einer chronischen Lungenerkrankung (Cor pulmonale) leiden.
- starke Kopfschmerzen haben oder Sie sich benommen fühlen, da dies auf einen erhöhten Hirndruck hinweisen könnte.
- Kopf- oder Hirnverletzungen haben.
- an Bewusstseinsstörungen leiden.
- einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) bei gleichzeitig geringem Blutvolumen (Hypovolämie) haben.
- Probleme mit der Prostata haben.
- an einer Harnwegsverengung oder Koliken der Harnwege leiden.
- Schwierigkeiten mit der Gallenblase haben.
- an Darmverschluss oder einer entzündlichen Darmerkrankung leiden.
- einen Tumor der Nebenniere haben.
- an Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedrigem Blutdruck leiden. Dies können Symptome einer zu geringen Produktion des Hormons Kortisol in den Nebennieren sein, und möglicherweise müssen Sie ein Hormonergänzungsmittel einnehmen.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursachen kann).
- eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine lang dauernde Lebererkrankung haben, da Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis benötigen.
- an Epilepsie oder Krampfanfällen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie an der Sichelzellkrankheit leiden und Morphin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie aufgrund einer möglichen Verbindung mit einem akuten Thoraxsyndrom engmaschig überwachen.

Capros akut sollte vor und nach einem operativen Eingriff mit Vorsicht angewendet werden (erhöhtes Risiko einer Darmlähmung oder Atemdepression).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Einnahme von Capros akut folgende Symptome bei Ihnen auftreten:

- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit trotz der Tatsache, dass Sie immer 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.
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) sind die gefährlichste Folge einer Opioid-Überdosierung.
- Verstopfung ist unter einer Morphinbehandlung häufig. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, insbesondere, wenn Sie bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels Probleme mit dem Stuhlgang hatten.

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 Einnahme 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 Atmungsstörungen
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.

Die Tabletten dürfen nur eingenommen werden. Die Tabletten dürfen niemals aufgelöst und injiziert werden, da dies zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann, die tödlich verlaufen können.

Ältere Patienten
Dieses Arzneimittel ist bei älteren Patienten mit Vorsicht anzuwenden (siehe Abschnitt „Wie ist Capros akut einzunehmen“).

Kinder
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Capros akut darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Capros akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der nachstehend genannten Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, dieses einzunehmen/anzuwenden:

- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose. Es kann die Wirkung von Morphin verringern.
- Die gleichzeitige Anwendung von Capros akut und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
  Wenn Ihr Arzt jedoch Capros akut zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
  Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.
- Arzneimittel, die eine zentrale, d. h. dämpfende Wirkung auf die Gehirnfunktion haben, oder Alkohol, da diese die Nebenwirkungen von Morphin verstärken können.

- Arzneimittel, die Ihnen helfen, zu schlafen oder ruhig zu bleiben (wie Benzodiazepine, Beruhigungsmittel, Mittel gegen Schlafstörungen (Hypnotika, Sedativa));
- Allgemeinanästhetika;
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (wie Phenothiazine);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen;
- Muskelrelaxantien, da Morphin deren Wirkung verstärken kann;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen);
- Buprenorphin, Nalbuphin oder Pentazocin sowie Naltrexon, Nalmefen und Natriumoxybat. Nehmen Sie Capros akut nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben.
- andere starke Schmerzmittel;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden, oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2, „Capros akut darf nicht eingenommen werden“);
- Arzneimittel zur Verhinderung oder Linderung der Symptome einer Allergie (Antihistaminika);
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit;
- bestimmte Arten von Arzneimitteln gegen Übelkeit;
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (wie Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können eine verzögerte oder verringerte Wirkung haben, wenn sie zusammen mit Morphin angewendet werden.
- Ritonavir zur Behandlung des HIV;
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Einnahme von Capros akut zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel keinen Alkohol und nehmen Sie keine alkoholhaltigen Arzneimittel ein.
Der Konsum von Alkohol während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlusts.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Die Einnahme dieses Arzneimittels sollte bei schwangeren Patientinnen oder stillenden Müttern soweit wie möglich vermieden werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Einnahme für absolut notwendig und geht davon aus, dass der Nutzen für Sie erheblich größer als das Risiko für das Kind ist.
Zeugungsfähige Männer sowie Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Einnahme von Capros akut eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wird Capros akut über einen längeren Zeitraum während der Schwangerschaft angewendet, besteht das Risiko, dass beim Neugeborenen Entzugssymptome auftreten, die durch einen Arzt behandelt werden sollten.
Zu Entzugserscheinungen bei Babys, deren Mütter dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen haben, können u. a. hochfrequentes Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Zittern (Tremor), Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme und Schwitzen gehören.

Stillzeit
Sie sollten während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen, da bekannt ist, dass Morphin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Capros akut kann verschiedene Nebenwirkungen, wie Benommenheit, verursachen, die Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen können (die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4). Dies tritt insbesondere zu Beginn einer Behandlung mit diesem Arzneimittel oder nach einer Dosiserhöhung auf. Falls Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Capros akut enthält Benzylalkohol, Sulfite und Natrium

Capros akut 1 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Capros akut 2,5 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,25 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Capros akut 5 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Capros akut 10 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,6 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Capros akut 20 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 0,8 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Capros akut 30 mg Schmelztabletten
Dieses Arzneimittel enthält 1 Mikrogramm Benzylalkohol pro Schmelztablette.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Morphin, das als Dopingmittel aufgeführt ist, und seine Anwendung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Capros akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Einnahme von Capros akut erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Capros akut abbrechen“ in diesem Abschnitt).

Die Dosierung hängt von der Intensität Ihrer Schmerzen und Ihrem bisherigen Bedarf an Schmerzmitteln ab.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen sollte eine Dosierung immer nach einem festen Zeitschema erfolgen.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 10-20 mg alle 4-6 Stunden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Schmelztabletten Sie einnehmen sollten.

Sollten Ihre Schmerzen mit diesen Tabletten nicht ausreichend gelindert werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Überschreiten Sie nicht die durch Ihren Arzt empfohlene Dosis. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)
Eine Dosisreduktion wird bei älteren Patienten empfohlen (Dosisreduktion wie z. B. 2,5-5 mg alle 4-6 Stunden).

Anwendung bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen
Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Patienten mit Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage
Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Anwendung bei Jugendlichen: 13 bis 16 Jahre (40-60 kg)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 5-20 mg alle 4-6 Stunden.

Anwendung bei Kindern:

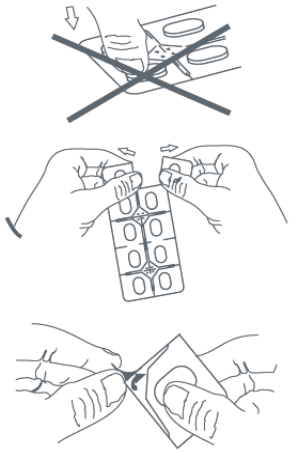
6 bis 12 Jahre (18-40 kg)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 5-10 mg alle 4-6 Stunden.

1 bis 5 Jahr(e) (9-18 kg)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 2,5-5 mg alle 4-6 Stunden.

über 6 Monate (6-9 kg)
Die Anfangsdosis beträgt im Allgemeinen 1 mg alle 4-6 Stunden.

Art der Anwendung
- Zum Einnehmen.
- Legen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie zerfällt schnell und kann dann heruntergeschluckt werden.
- Alternativ können Sie die Schmelztablette auf einen Esslöffel mit einer kleinen Menge Wasser legen, bevor Sie diese Ihrem Kind oder Personen geben, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben. Sie wird schnell so weit zerfallen, dass sie einfacher geschluckt werden kann. Diese Art der Anwendung sollte bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Anleitung zur Öffnung der Packung
Dieses Arzneimittel ist in abziehbaren, kindergesicherten perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen verpackt.
Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.



Reißen Sie eine Einzeldosis entlang der Perforationslinie der Blisterpackung ab und ziehen Sie die Folie von der Blisterpackung ab, um die Schmelztablette freizulegen.

Dauer der Behandlung
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als unbedingt notwendig ein.
Alle Änderungen oder Unterbrechungen der Behandlung müssen in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Capros akut abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Capros akut eingenommen haben, als Sie sollten
Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder das Krankenhaus an, da Sie möglicherweise eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Eine Überdosierung kann Folgen haben und tödlich verlaufen.
Wenn Sie ärztlichen Rat einholen, nehmen Sie diese Packungsbeilage und die verbliebenen Schmelztabletten mit, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.
Bei Personen, die eine Überdosis eingenommen haben, können kleine Pupillen, Schläfrigkeit, Verringerung der Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Abfall der Körpertemperatur oder 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 zur Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen und/oder an einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie bekannt) leiden.
In schwerwiegenderen Fällen kann es zur Kreislaufinsuffizienz kommen, was möglicherweise zu einem tiefen Koma führt.
Es kann zur Muskelschädigung bis hin zum Muskelzerfall kommen (was möglicherweise zum Nierenversagen führt).

Sie dürfen sich unter keinen Umständen in Situationen begeben, die eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie zum Beispiel das Führen von Fahrzeugen.

Folgende Maßnahmen sind bei Überdosierung bis zum Eintreffen eines Arztes sinnvoll: Wachhalten, Atembefehle geben, Atemhilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Capros akut vergessen haben
Wenn Sie eine geringere Dosis von Capros akut als vorgesehen eingenommen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer unzureichenden oder fehlenden Schmerzlinderung. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie innerhalb von 4 Stunden keine zwei Dosen ein.
Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort.

Wenn Sie die Einnahme von Capros akut abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Capros akut nur nach Absprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie die Behandlung mit Capros akut beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Dosis langsam verringern können, um Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Entzugserscheinungen können Körperschmerzen, Zittern, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, grippeähnliche Symptome, schneller Herzschlag und große Pupillen sein. Psychische Symptome sind ein ausgeprägtes Gefühl der Unzufriedenheit, Angst und Reizbarkeit.

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

Die schwerwiegendste Nebenwirkung (selten) ist eine Atemschwäche, bei der Sie langsamer oder schwächer als üblich atmen (Atemdepression). **Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen hervorrufen (die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen ist nicht bekannt). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen oder Atembeschwerden, Schwindelgefühl, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen haben oder einen Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, bekommen.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Morphin sind Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Verstopfung und Benommenheit.

Es besteht das Risiko, dass Sie sich an dieses Arzneimittel gewöhnen oder davon abhängig werden.

Bei mit Morphin behandelten Patienten wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Stimmungsveränderungen, meist gehobene (euphorische) Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung (dysphorisch)
- Pupillenverengung
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Abführmittel verordnen)
- Übelkeit, die sich nach einer gewissen Zeit legt

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeit
- Denkstörungen
- Verwirrtheit, Schlafstörungen
- Stimmungsveränderungen (meist verminderte Aktivität, aber auch erhöhte Aktivität oder Übererregbarkeit)
- Halluzinationen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Schläfrigkeit
- Geschmacksveränderungen
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Appetitverlust
- Hautausschlag, Nesselsucht oder Hautjucken
- übermäßiges Schwitzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (insbesondere bei vergrößerter Prostata oder Harnröhrenverengung)
- Gefühl von ungewöhnlicher Schwäche
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle
- ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, plötzlich auftretende Muskelzuckung
- Ohnmacht/vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Kribbelgefühl oder Taubheit in den Gliedmaßen (Parästhesie)
- Schwindel- oder „Drehgefühl“ (Vertigo)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung
- Gesichtsrötung (Flush)
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe und den Lufträumen der Lunge), langsame, flache Atmung (Atemdepression), Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- ein Zustand, bei dem der Darm nicht richtig arbeitet (Ileus)
- erhöhte Leberenzyme (wird bei einer Blutuntersuchung festgestellt)
- Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Anstieg der Bauchspeicheldrüsenenzyme, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- dumpfe Schmerzen im mittleren bis oberen rechten Bauchbereich (Gallenkolik)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Überproduktion eines die Wasserausschwemmung steuernden Hormons, was zur Flüssigkeitsansammlung und zu einem niedrigen Natriumspiegel im Blut, Trägheit, Müdigkeit oder Verwirrtheit führt
- Verminderung der Libido

- Muskelzittern
- verschwommenes Sehen, Doppelsehen und Augenzittern
- Atembeschwerden
- Darmverschluss
- Zahnerkrankungen, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang zur Morphin-Behandlung nicht hergestellt werden kann
- Muskelkrämpfe, Erhöhung der Muskelspannung
- stechender Schmerz im unteren Rücken, der in die Leiste ausstrahlt und durch Nierensteine verursacht werden kann
- Erektionsstörungen
- Ausbleiben der Regelblutung
- Schüttelfrost

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen)
- Albträume (insbesondere bei älteren Patienten)
- Sedierung
- erhöhter Hirndruck
- durch einen Reiz ausgelöster Schmerz, der normalerweise keine Schmerzen verursacht (Allodynie)
- erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie – siehe auch Abschnitt 2)
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Benommenheit
- Herzversagen
- Hitzegefühl
- verminderter Hustenreiz
- Wasseransammlung in der Lunge nach rascher Dosissteigerung (Lungenödem)
- Arzneimitteltoleranz (wenn Sie nicht mehr so auf ein Arzneimittel ansprechen, wie Sie es zu Beginn getan haben und eine höhere Dosis des Arzneimittels benötigen, um die gleiche Wirkung zu erzielen)
- Entzugs- oder Abhängigkeitserscheinungen
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Capros akut angewendet haben (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- 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 dieses Arzneimittel abrupt abgesetzt wird, kann ein Entzugssyndrom auftreten: Angstgefühl, Reizbarkeit, Schüttelfrost, Pupillenerweiterung, Hitzewallungen, Schwitzen, Tränenfluss, laufende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Gelenkschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen
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.
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 akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der perforierten Einzeldosis-Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Capros akut enthält

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.

  Capros akut 1 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 1 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 0,75 mg Morphin.

  Capros akut 2,5 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 1,88 mg Morphin.

  Capros akut 5 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 5 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 3,76 mg Morphin.

  Capros akut 10 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 10 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 7,52 mg Morphin.

  Capros akut 20 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 20 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 15,04 mg Morphin.

  Capros akut 30 mg Schmelztabletten
  Jede Schmelztablette enthält 30 mg Morphinsulfat (Ph.Eur.) entsprechend 22,55 mg Morphin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Acesulfam-Kalium, Orangen-Aroma (enthält Benzylalkohol, Natrium, Sulfite), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Capros akut aussieht und Inhalt der Packung

Capros akut 1 mg Schmelztabletten
Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 5 mm Durchmesser, mit der Prägung „1“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut 2,5 mg Schmelztabletten

Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 7 mm Durchmesser, mit der Prägung „2.5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut 5 mg Schmelztabletten
Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 8,5 mm Durchmesser, mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut 10 mg Schmelztabletten
Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 10 mm Durchmesser, mit der Prägung „10“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut 20 mg Schmelztabletten
Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 11 mm Durchmesser, mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut 30 mg Schmelztabletten
Runde, konvexe, weiße Tabletten mit 12 mm Durchmesser, mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Capros akut ist in Packungen mit 12, 14, 16, 20, 50, 56 und 100 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ethypharm
194 Bureaux de La Colline, Bâtiment D
92213 Saint Cloud Cedex
Frankreich

Mitvertrieb
ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland

Medizinische-Service-Nummer: 0800 6270 992

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

Frankreich	Actiskenan 1 mg, comprimé orodispersible
	Actiskenan 2,5 mg, comprimé orodispersible
	Actiskenan 5 mg, comprimé orodispersible
	Actiskenan 10 mg, comprimé orodispersible
	Actiskenan 20 mg, comprimé orodispersible
	Actiskenan 30 mg, comprimé orodispersible
Deutschland	Capros akut 1 mg Schmelztabletten
	Capros akut 2,5 mg Schmelztabletten
	Capros akut 5 mg Schmelztabletten
	Capros akut 10 mg Schmelztabletten
	Capros akut 20 mg Schmelztabletten
	Capros akut 30 mg Schmelztabletten

Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Actimorph 1 mg Orodispersible tablets Actimorph 2.5 mg Orodispersible tablets Actimorph 5 mg Orodispersible tablets Actimorph 10 mg Orodispersible tablets Actimorph 20 mg Orodispersible tablets Actimorph 30 mg Orodispersible tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025