Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Capros akut 5 mg Kapseln
Morphinsulfat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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 sind Capros akut 5 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros akut 5 mg Kapseln beachten?
3. Wie sind Capros akut 5 mg Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Capros akut 5 mg Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Capros akut 5 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Capros akut 5 mg Kapseln sind ein stark wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiate. Capros akut 5 mg Kapseln werden angewendet bei starken und stärksten Schmerzen bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Capros akut 5 mg Kapseln beachten?

Capros akut 5 mg Kapseln dürfen 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.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Capros akut 5 mg Kapseln nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Capros akut 5 mg Kapseln einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln abbrechen“).

Capros akut 5 mg Kapseln sind **vor und nach Operationen nur mit Vorsicht** anzuwenden, da ein erhöhtes Risiko für Darmlähmungen oder Atemdämpfung besteht.

Verstopfung tritt unter einer Morphinbehandlung 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 akut 5 mg Kapseln nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Ältere Menschen
Bei älteren Menschen sind Capros akut 5 mg Kapseln besonders vorsichtig zu dosieren (siehe Abschnitt 3).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Capros akut 5 mg Kapseln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Capros akut 5 mg ist für den oralen Gebrauch bestimmt. Eine missbräuchliche Verabreichung von Capros akut 5 mg durch Injektion kann wegen der sonstigen Bestandteile zu schwerwiegenden, potentiell tödlichen unerwünschten Ereignissen führen.

Einnahme von Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln sollten **nicht gleichzeitig mit sog. MAO-Hemmern** (Arzneimittel 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 Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Die gleichen Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Capros akut 5 mg Kapseln 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 anticholinerger 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 zur 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 akut 5 mg Kapseln zusammen mit Alkohol
Während der Anwendung von Capros akut 5 mg Kapseln dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die dämpfende Wirkung von Capros akut 5 mg Kapseln deutlich verstärken kann.

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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln nur dann einnehmen, wenn sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wird Capros akut 5 mg Kapseln 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. Daher darf während der Behandlung mit Capros akut 5 mg Kapseln nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Capros akut 5 mg Kapseln können 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 gefahrvolle Tätigkeiten ausführen.

Capros akut 5 mg Kapseln enthalten Sucrose
Bitte nehmen Sie Capros akut 5 mg Kapseln 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 sind Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln muss der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Die empfohlenen Einzel- und Tagesdosen für Kinder und Erwachsene betragen:

Alter bzw. Körpergewicht	**Einzeldosis**	**Tagesgesamtdosis**
Kinder 6 – 12 Jahre (20 – 40 kg)	1 – 2 Kapseln entsprechend 5 – 10 mg Morphinsulfat	6 – 12 Kapseln entsprechend 30 – 60 mg Morphinsulfat
Jugendliche 12 – 16 Jahre (40 – 50 kg)	2 – 4 Kapseln entsprechend 10 – 20 mg Morphinsulfat	12 – 24 Kapseln entsprechend 60 – 120 mg Morphinsulfat
Jugendliche über 16 Jahre und Erwachsene	2 – 12 Kapseln entsprechend 10 – 60 mg Morphinsulfat	bis 72 Kapseln entsprechend bis 360 mg Morphinsulfat

Wenn die Wirkung nachlässt, können die Einzeldosen nach 4 – 6 Stunden wiederholt werden. Die maximalen Tagesdosen sollten das 4 – 6-Fache der Einzeldosen jedoch nicht überschreiten.

Für höhere Tagesdosen stehen besser geeignete Wirkstoffstärken zur Verfügung, die allein oder in Kombination mit Capros akut 5 mg Kapseln eingenommen werden können.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapseln bitte – unabhängig von den Mahlzeiten – unzerkaut, ungeöffnet und ungeteilt mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) 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 ≥ 16 FG) verabreicht werden. Die Mischung sollte spätestens 30 Minuten nach der Zubereitung eingenommen bzw. über die Sonde verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sowie bei Verdacht auf verzögerte Magen-Darm-Passage sollen Capros akut 5 mg Kapseln besonders vorsichtig dosiert werden.

Kinder unter 6 Jahren
Kinder unter 6 Jahren dürfen Capros akut 5 mg Kapseln nicht einnehmen.

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
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 Ihren Schmerzbeschwerden.

Capros akut 5 mg Kapseln sollten auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung mit Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Capros akut 5 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln einnehmen oder die Einnahme ganz vergessen haben, so führt dies zu einer unzureichenden bzw. fehlenden Schmerzlinderung. Führen Sie die Anwendung in der empfohlenen Weise fort.

Wenn Sie die Einnahme von Capros akut 5 mg Kapseln 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 akut 5 mg Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Behandlung mit Capros akut 5 mg Kapseln 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 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.

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 Behandelter von 10):
- Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, aber auch missmutige Verstimmung)

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Verstopfung (bei Dauerbehandlung)
- 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)
- Pupillenverengung
- 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 akut 5 mg Kapseln abbrechen“).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter 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 intensivmedizinisch 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Capros akut 5 mg Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Capros akut 5 mg Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Morphinsulfat.
  1 Kapsel enthält 5 mg Morphinsulfat, entsprechend 3,8 mg Morphin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose (19,25 mg), Maisstärke, Hypromellose, Talkum.
  Kapselhülle: Gelatine, Farbstoff E 132.

Wie Capros akut 5 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung
Capros akut 5 mg Kapseln sind durchsichtig hellblau, mit weißem Aufdruck „5 mg“ auf der Kapselhülle. Capros akut 5 mg Kapseln sind in Packungen mit 20, 50 oder 100 Kapseln 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
Tel: +49 (0) 30 634 99 393
Fax: +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
France

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig entsprechend der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung.