

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Kapanol:

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Kapanol kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Kapanol kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Kapanol mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Kapanol, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Kapanol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Kapanol Vorsicht geboten?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kapanol®

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Was ist Kapanol und wann wird es angewendet?

Kapanol ist ein Arzneimittel zur Behandlung mittelstarker bis starker, andauernder Schmerzen. Es wird ausserdem zur Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit im Rahmen einer medizinischen und psychosozialen Betreuung eingesetzt.

Es enthält als Wirkstoff Morphin.

Kapanol darf ausschliesslich auf Verschreibung und unter Kontrolle des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Kapanol nicht angewendet werden?

Kapanol darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Morphin oder einem anderen Bestandteil des Präparates, schweren Atemwegserkrankungen, gestörter Magendarmfunktion, insbesondere Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus), akuten Bauchschmerzen, Vergrösserung der Prostata mit damit verbundenen Schwierigkeiten beim Wasserlassen, niedrigem Blutdruck in



Verbindung mit einem verringerten Blutvolumen, bei einem Tumor der Nebennierenrinde, bei Schockzuständen und schweren Kopfverletzungen mit erhöhtem Hirndruck.

Wann ist bei der Einnahme von Kapanol Vorsicht geboten?

Kapanol ist für die orale Einnahme bestimmt. Die Kapseln dürfen weder aufgelöst und injiziert noch inhaliert werden, da dies zu einer sofortigen Freisetzung von Morphin und einer potenziell tödlichen Überdosierung bzw. zu schweren lokalen Reaktionen führen kann.

Um die Retardierung nicht zu beeinträchtigen, darf der Inhalt der Kapseln nicht zerkaut oder zerrieben werden. Die Anwendung eines zerkauten oder zerriebenen Kapselinhaltes führt zu einer schnellen Freisetzung und einer potenziell tödlichen Überdosierung.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, dass Sie Kapanol einnehmen. Bei älteren und geschwächten Patienten, Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion, Nierenerkrankungen, verzögerter Magen-Darm-Passage, Gallenwegserkrankungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schilddrüsen- oder Nebennierenfunktionsstörungen muss Kapanol vorsichtig dosiert werden. Vorsicht ist ausserdem geboten bei Harnröhrenverengung, schockartigen Zuständen und psychischen Erkrankungen, schwerer Wirbelsäulenverkrümmung sowie bei Sichelzellkrankheit (akutes Thorax-Syndrom). Morphin kann auch zu akuten Schwierigkeiten beim Wasserlassen führen, speziell bei Männern mit einer gutartigen Prostatavergrösserung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn während der Einnahme von Kapanol Symptome wie übermässige Benommenheit (begleitet von Schwanken und Verwirrtheit) oder länger als einige Tage dauernde dämpfende Wirkung/Benommenheit bei Ihnen auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Kapanol kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Kapanol kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Kapanol abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Kapanol kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Kapanol 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 bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.



Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Kapanol, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Kapanol muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Kapanol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/sie wird über die Anwendung von Kapanol entscheiden.

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Schwere Hautreaktionen

Bei der Behandlung mit Kapanol wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Symptome treten üblicherweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Kapanol 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 Kapanol und gehen Sie sofort zu einem Arzt oder zu einer Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, grossflächig schuppige Haut oder eitergefüllte Stellen zusammen mit Fieber.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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.

Einnahme von Kapanol mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel 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:

- Cimetidin (gegen übermässige Magensäuresekretion) kann die Wirkung von Kapanol verstärken.
- Die Wirkung von Diuretika (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) kann durch Kapanol reduziert werden.
- Die Wirkung von Muskelrelaxantien kann durch Kapanol verstärkt werden.



- Rifampicin, z. B. zur Behandlung von Tuberkulose, kann die Wirkung von Kapanol herabsetzen.
- Johanniskraut kann möglicherweise die Wirkung von Kapanol herabsetzen, respektive nach Absetzen die Wirkung von Kapanol erhöhen.
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) kann bei gleichzeitiger Einnahme mit Opium verzögert und vermindert sein.
- Kapanol sollte während der Behandlung mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), oder innerhalb 2 Wochen nach Therapieende, nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.
- Bei Vorliegen einer Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen ist bei der Anwendung von Kapanol Vorsicht geboten.
- Die gleichzeitige Anwendung von Kapanol mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können [z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)], erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Kapanol gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Kapanol kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Insbesondere bei Auftreten von Müdigkeit und Schwindel muss auf diese Tätigkeiten verzichtet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf morphinähnliche Substanzen reagiert haben.

Die Anwendung von Kapanol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schmerzbehandlung

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Kapanol an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen, oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Bei längerfristiger Anwendung von Kapanol kann es zu einer Gewöhnung kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen.

Stark wirksame Schmerzmittel, die als Inhaltsstoff Morphin oder eine morphinähnliche Substanz enthalten, können bei nicht vorschriftsmässiger oder missbräuchlicher Einnahme eine Abhängigkeit erzeugen. Es ist



deshalb wichtig, dass Sie Kapanol nur auf Verschreibung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin und genau nach seinen resp. ihren Anweisungen regelmässig einnehmen. Auch beim Absetzen der Therapie sind die Anweisungen des Arztes oder der Ärztin sorgfältig zu beachten (z.B. stufenweises Absetzen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie in der Vergangenheit drogen- oder alkoholabhängig waren. Er/sie wird dann entscheiden, ob die Einnahme von Kapanol zur Schmerzbehandlung für Sie geeignet ist. Geben Sie ebenfalls Bescheid, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie abhängig von Kapanol 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.

Da zu wenige Erfahrungen vorliegen, darf Kapanol bei Kindern unter 12 Jahren zur Schmerzbehandlung nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Sie dürfen keinesfalls weitere Opioide, Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine), Alkohol oder andere auf das Zentralnervensystem wirkende Mittel ohne Kontrolle durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin einnehmen. Die Kombination mit Kapanol kann lebensbedrohende Wirkungen haben. Wenn Sie mit einem Beikonsum solcher Mittel nicht selbstständig aufhören können, so sprechen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, oder suchen Sie eine spezialisierte Beratungsstelle auf. Beschwerden wie zum Beispiel Schmerzen, Schlafstörungen, Depressionen oder Unruhezustände können gezielt behandelt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Kapanol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Kapanol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Kapanol während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/sie wird über die Anwendung von Kapanol entscheiden.

Stillzeit

Während der Stillzeit sollte Kapanol nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin erachtet es als unbedingt notwendig.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Wie verwenden Sie Kapanol?

Die Retardkapseln sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen. Sollten Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken haben, können Sie die in den Kapseln enthaltenen Kügelchen in einer kleinen Menge Joghurt, Apfelmus oder Marmelade einrühren oder mit wenig Wasser, Orangensaft oder Milch (ca. 30 ml)



aufschlännen. Diese Mischung sollte unmittelbar nach Zubereitung, respektive innert maximal 60 Minuten eingenommen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kügelchen weder zerdrückt noch zerkaut werden. Um sicher zu sein, dass alle Kügelchen geschluckt worden sind, sollte nach der Einnahme das Glas und danach der Mund mit Wasser gespült werden.

Alternativ kann der Kapselinhalt auch über eine Magensonde ab Grösse 14 Charrière [CH] bzw. French [Fr] ohne Zusatzschläuche/-verbindungen verabreicht werden (z.B. Nutricia Flocare® Gastrotube).

Vor der Applikation muss die Sondenernährung gestoppt werden. Die Sonde wird mit mindestens 10 ml Wasser gespült. Die Kügelchen werden in 10 ml Wasser aufgeschlännt und anschliessend in eine Ernährungsspritze aufgezogen. Die Kügelchen-Wasser-Mischung wird unter häufigem Aspirieren (d.h. mehrmaligem Aufziehen) in die Sonde überführt. Der verwendete Becher wird mit weiteren 10 ml Wasser gespült, um eventuell verbliebene Kügelchen in die Spritze respektive die Sonde zu überführen. Dieser Spülvorgang wird wiederholt, bis sich keine Kügelchen mehr im Becherglas beziehungsweise in der Spritze befinden. Im Anschluss sollte die Sonde mit mindestens 10 ml Wasser gespült werden, bevor die Sondenernährung wieder gestartet werden kann.

Eine Verabreichung via Nasensonde ist nicht geeignet.

Schmerzbehandlung

Grundsätzlich wird der Arzt oder die Ärztin die für Sie geeignete Dosierung festlegen. Die Dosierung ist dabei von individuellen Faktoren wie z.B. dem Ausmass der Schmerzen, dem Alter oder dem Vorliegen gewisser Krankheiten abhängig.

Die Behandlung wird üblicherweise mit 2 Kapseln zu 20 mg alle 24 Stunden oder 1 Kapsel zu 20 mg alle 12 Stunden begonnen. Bei Bedarf wird der Arzt oder die Ärztin die Dosierung schrittweise erhöhen.

Halten Sie sich an den vom Arzt oder von der Ärztin vorgeschriebenen Einnahmerhythmus, der üblicherweise 24 oder 12 Stunden beträgt. Um vor den Schmerzen optimal geschützt zu sein, ist es wichtig, dass die Kapanol Retardkapseln in regelmässigen, vom Arzt oder von der Ärztin bestimmten Abständen eingenommen werden. Warten Sie nicht mit der Einnahme, bis Sie wieder Schmerzen verspüren.

Wenn Sie eine grössere Menge von Kapanol eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosierung mit Kapanol kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Kapanol abbrechen

Setzen Sie Kapanol nicht abrupt ab, sondern beenden Sie die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Behandlung mit Kapanol beenden möchten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wie Sie die Dosis langsam verringern können, damit Sie Entzugserscheinungen vermeiden können.



Entzugerscheinungen 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.

Fahren Sie nicht eigenmächtig mit der Therapie weiter nach einem Unterbruch, sondern besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Fortsetzung der Therapie, da die Gefahr einer Überdosierung besteht.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Die Dosis wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sorgfältig festgelegt. Beachten Sie daher bitte genau seine bzw. ihre Anweisungen. Die geeignete Dosis ist diejenige, bei der keine Entzugerscheinungen auftreten oder Verlangen nach zusätzlichen Opioiden verspürt wird. Sollten solche auftreten, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Eine schrittweise Dosisanpassung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Kapanol vergessen haben, nehmen Sie am Folgetag nicht die doppelte Menge, sondern wie gewohnt die verordnete Dosis ein.

Bei längerem Unterbruch geht die Gewöhnung an Kapanol verloren. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Die Dosis muss von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin neu festgelegt werden, da ansonsten eine höchst gefährliche Überdosierung erfolgen kann.

Ist eine Beendigung der Substitutionstherapie vorgesehen, erfolgt diese über Wochen bis Monate durch schrittweise Dosisreduktionen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder den Einnahmerhythmus. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Kapanol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme auftreten:

Die Einnahme von Kapanol kann zu Verstopfung führen. Mit ballaststoffreicher Ernährung kann dem entgegengewirkt werden. Vielfach kann es aber notwendig sein, dass der Arzt oder die Ärztin zusätzlich ein abführendes Arzneimittel verschreibt.

Schmerzbehandlung

Dosisabhängig können besonders zu Beginn der Behandlung Übelkeit, Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit und Erbrechen beobachtet werden.

Harnverhalten, Bauchkrämpfe, ein Abflachen der Atmung, Beruhigung, Benommenheit, Schwindel, Schwanken (z.B. im Zusammenhang mit Blutdruckabfall bei älteren oder geschwächten Patienten), rascher Puls, Herzklopfen, Gesichtsrötung, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Sehstörungen, Veränderungen der Stimmungslage, Dämpfungs- und Erregungszustände und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Rötung, Hautausschlag und Nesselfieber (in seltenen Fällen auch schwere Reaktionen bis hin zum allergischen Schock) sind weitere mögliche Nebenwirkungen.

Bei Atemlähmung oder Kreislaufversagen ist unverzüglich der Arzt oder die Ärztin zu informieren, der resp. die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird.



Folgende Nebenwirkungen können ausserdem bei der Einnahme von Kapanol mit einer unbekannten Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) auftreten:

- schwere allergische Reaktionen, die Atemnot oder Schwindel verursachen;
- Entzugssymptome oder Arzneimittelabhängigkeit;
- Schmerzempfindung durch Reize, die üblicherweise keinen Schmerz verursachen (Allodynie);
- übermässige Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie);
- Ausbleiben der Regelblutung, Erektionsstörungen, Abnahme der Libido;
- Angst, Verwirrung, Schlaflosigkeit;
- Schwitzen, Mattigkeit, Ohnmacht, unkontrollierbare Augenbewegungen;
- Herz- und Kreislaufstörungen;
- Geschmacksveränderungen, Gallenkoliken, Ödem, Schwächegefühl;
- Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe);
- Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung, grossflächig schuppiger Haut, eitergefüllten Stellen zusammen mit Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose; AGEP);
- 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.

Substitutionsbehandlung bei Opioidabhängigkeit

Die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Substitutionsbehandlung beobachtet wurden, sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Entzugserscheinungen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Unruhe, Depression, Schlafstörungen, Schwindel, Herzklopfen, Atemnot, Bauchschmerzen, Durchfall, Juckreiz, Rückenschmerzen, häufiges Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Darmverschluss.

Überdosierung

Bei vermuteter Überdosierung ist sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen, der/die entsprechende Gegenmassnahmen einleiten wird. Zeichen einer Überdosierung sind verengte Pupillen, extreme Verlangsamung der Atmung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, tiefer Blutdruck, tiefer Puls bis zu narkoseartige Zustände. Eine Atemlähmung ist die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Die gleichzeitige Einnahme von Beruhigungs-, Betäubungs-, Schlaf- und anderen Schmerzmitteln, die nicht ausdrücklich vom Arzt oder von der Ärztin verschrieben wurden, oder von Rauschmitteln, wie z.B. Alkohol, ist zu unterlassen, da sie die Wirkung von Kapanol unvorhersehbar verändern können.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Kapanol Retardkapseln nicht über 25°C lagern.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kapanol enthalten?

Wirkstoffe

1 Retardkapsel Kapanol 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg bzw. 200 mg enthält 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg resp. 200 mg Morphinsulfat als Wirkstoff, entsprechend 7,52 mg, 15,04 mg, 37,6 mg, 75,2 mg bzw. 150,4 mg Morphin.

Hilfsstoffe

Zucker-Stärke-Pellets (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Hypromellose, gereinigtes Wasser, Ethylcellulose (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol 6000, Diethylphthalat, Talkum, Gelatine, schwarze Tinte (enthält Eisenoxid schwarz (E 172), Schellack, Propylenglykol, Kaliumhydroxid).

Zulassungsnummer

53'842 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kapanol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Kapanol 10 mg: 28 Retardkapseln*, 60 Retardkapseln**

Kapanol 20 mg, 50 mg, 100 mg: 60 Retardkapseln*

Kapanol 200 mg: 60 Retardkapseln**

*Aluminium- oder Aluminium/Kunststoff-Blister

** Aluminium/Kunststoff-Blister

Zulassungsinhaber



Lipomed AG
Fabrikmattenweg 4
4144 Arlesheim

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

