

Informazioni importanti sugli oppioidi come Kapanol:

- **Dipendenza e abuso:** l'uso ripetuto di oppioidi come Kapanol può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso.
- **Problemi respiratori:** quando si usa Kapanol, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale e la pressione sanguigna può diminuire. In tal caso, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcool o altri medicinali:** l'uso concomitante di Kapanol con alcool o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di sviluppare effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatali.
- **Uso accidentale:** l'uso accidentale di Kapanol, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Kapanol durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.

Per maggiori informazioni, consultare la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kapanol?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kapanol®

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope

Che cos'è Kapanol e quando si usa?

Kapanol è un medicamento per la terapia dei dolori persistenti di intensità da media a forte. È inoltre utilizzato per la terapia di sostituzione nella dipendenza da oppioidi nell'ambito di un intervento medico e psicosociale.

Esso contiene morfina quale principio attivo.

Kapanol può essere usato esclusivamente su prescrizione medica e sotto il controllo di un medico.

Quando non si può usare Kapanol?

Non si può assumere Kapanol in caso di ipersensibilità alla morfina o a una delle altre componenti del prodotto, patologie gravi all'apparato respiratorio, disturbi della funzione gastrointestinale, in particolare paralisi dell'attività intestinale (ileo paralitico), dolori addominali acuti, ingrossamento della prostata con conseguenti difficoltà alla minzione, pressione sanguigna bassa associata ad una riduzione del volume del sangue, tumore della corteccia delle ghiandole surrenali, stati di shock e gravi lesioni al capo con aumento della pressione intracranica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kapanol?



Kapanol deve essere assunto per via orale. Le capsule non devono essere né disciolte, né iniettate, né inalate, perché ciò può portare al rilascio immediato di morfina e ad un sovradosaggio potenzialmente fatale o a gravi reazioni locali.

Per non pregiudicare il rilascio prolungato, il contenuto delle capsule non deve essere masticato né triturato. La somministrazione del contenuto masticato o triturato di una capsula porta ad un rapido rilascio di morfina e ad un sovradosaggio potenzialmente fatale.

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta assumendo Kapanol. Kapanol deve essere dosato con particolare prudenza in pazienti anziani e debilitati, in pazienti con funzionalità epatica fortemente compromessa, malattie renali, transito intestinale rallentato, malattie delle vie biliari, infiammazione del pancreas, disturbi della tiroide o delle ghiandole surrenali. Inoltre è richiesta prudenza in caso di restringimento dell'uretra, stati di shock e disturbi psichici, scoliosi grave e in caso di anemia falciforme (sindrome toracica acuta). La morfina può causare anche difficoltà acute nella minzione, soprattutto negli uomini affetti da ingrossamento benigno della prostata.

Parli con il suo medico o farmacista o con un operatore sanitario se durante l'assunzione di Kapanol manifesta sintomi come stordimento eccessivo (accompagnato da sbandamento e confusione) o effetto sedativo/stordimento che si protrae per più di qualche giorno. Il suo medico deciderà se la sua dose debba essere modificata.

Dipendenza e abuso

L'uso ripetuto di oppioidi come Kapanol può portare ad assuefazione, dipendenza fisica e/o psichica e abuso. L'abuso di Kapanol può avere come conseguenza un sovradosaggio potenzialmente letale ed eventualmente la morte. Se teme di poter sviluppare una dipendenza da Kapanol, deve assolutamente rivolgersi al suo medico.

Problemi respiratori

Quando si usa Kapanol, la respirazione può diventare pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e la pressione sanguigna può diminuire. Può verificarsi una riduzione dello stato di coscienza, potrebbe avvertire sonnolenza o un senso di svenimento. In tal caso, si rivolga al suo medico.

Kapanol può causare disturbi respiratori correlati al sonno come apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno. I sintomi possono includere pause della respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di fiato, problemi a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona nota questi sintomi, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Uso accidentale

L'uso accidentale di Kapanol, in particolare nei bambini, può portare a un sovradosaggio fatale. Kapanol deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o non utilizzate devono essere smaltite correttamente.

Gravidanza

L'uso prolungato di Kapanol durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita.



Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Kapanol.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi di una produzione insufficiente dell'ormone cortisolo da parte delle ghiandole surrenali; può essere necessaria un'integrazione di ormoni.

Diminuzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso prolungato di oppioidi può ridurre i livelli degli ormoni sessuali e aumentare quelli dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se manifesta sintomi come calo della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Reazioni cutanee gravi

Durante il trattamento con Kapanol è stata riportata la comparsa di pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG). I sintomi si manifestano solitamente nei primi 10 giorni di trattamento. Informi il suo medico se dopo aver assunto Kapanol o altri oppioidi ha manifestato una grave eruzione cutanea, desquamazione della pelle, formazione di vescicole e/o piaghe nella bocca. Interrompa l'uso di Kapanol e consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi: eruzione cutanea con vescicole, vaste aree di pelle squamosa o aree piene di pus e comparsa di febbre.

Dolore addominale/infiemmazione del pancreas

Si rivolga al suo medico se avverte un forte dolore nella parte alta dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre, in quanto questi potrebbero essere sintomi associati a un'infiemmazione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari.

Assunzione di Kapanol con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere altri medicinali. Ciò è particolarmente importante se sta assumendo uno dei medicinali indicati di seguito oppure medicinali per i seguenti disturbi e le seguenti malattie:

- La cimetidina (contro l'eccessiva secrezione acida gastrica) può potenziare l'effetto di Kapanol.
- L'effetto dei diuretici (medicamenti contro la pressione sanguigna alta) può risultare ridotto da Kapanol.
- L'effetto dei miorilassanti può risultare potenziato da Kapanol.
- La rifampicina, ad es. per il trattamento della tubercolosi, può ridurre l'effetto di Kapanol.
- L'erba di San Giovanni può potenzialmente ridurre l'effetto di Kapanol oppure aumentarlo, dopo la sua interruzione.
- Alcuni medicinali utilizzati per trattare coaguli di sangue (ad es. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) possono avere un effetto ritardato e ridotto se assunti in combinazione con oppio.
- Kapanol deve essere assunto solo previo consulto del medico durante il trattamento con i cosiddetti inibitori della monoamino ossidasi (medicamenti per il trattamento delle depressioni) o entro 2 settimane dopo la fine della terapia.
- Si raccomanda cautela con l'uso di Kapanol in presenza di epilessia o di tendenza alle crisi convulsive.
- L'uso concomitante di Kapanol con alcool o medicinali che possono causare sonnolenza [ad es. sonniferi, medicinali per il trattamento di epilessia, nevralgie o stati d'ansia, alcuni medicinali contro



le reazioni allergiche (antistaminici) o tranquillanti (ad es. le benzodiazepine)] aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi e potenzialmente fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che assume e segua esattamente le raccomandazioni posologiche del suo medico.

- Il rischio di effetti collaterali aumenta quando Kapanol viene assunto in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se manifesta i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad es. irrequietezza, allucinazioni, coma), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna instabile, febbre, aumento dei riflessi, problemi di coordinazione, rigidità muscolare, sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Kapanol può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Soprattutto in caso di stanchezza o vertigini bisogna rinunciare a queste attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista se in passato ha manifestato reazioni di ipersensibilità a sostanze simili alla morfina.

L'uso di Kapanol può determinare positività ai test antidoping.

Trattamento del dolore

Aumentata sensibilità al dolore

Si rivolga al suo medico se durante l'uso di Kapanol manifesta dolore o una maggiore sensibilità al dolore (iperalgisia) che non risponde a una dose di medicamento più alta prescritta dal suo medico oppure se avverte dolore quando entra a contatto con qualcosa che normalmente non fa male (allodinia).

L'uso prolungato di Kapanol può portare ad assuefazione. Questo significa che potrebbe essere necessaria una dose più alta per ottenere l'effetto antidolorifico desiderato.

Gli analgesici forti contenenti morfina o sostanze simili alla morfina come costituenti possono causare dipendenza se non vengono utilizzati secondo prescrizione o in caso di abuso. Pertanto, è importante che assuma regolarmente Kapanol solo su prescrizione medica e seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Le istruzioni del medico (ad es. interruzione graduale) devono essere seguite attentamente anche quando si interrompe la terapia.

Informi il suo medico se ha una storia di dipendenza da sostanze stupefacenti o dall'alcool. Questi deciderà se l'assunzione di Kapanol per il trattamento del dolore sia appropriata nel suo caso. Segnali anche se ha l'impressione di diventare dipendente da Kapanol durante l'uso. In questo caso, ad esempio, potrebbe aver iniziato a pensare molto a quando potrà assumere la prossima dose, anche se non ne ha bisogno per alleviare i dolori.

Data l'eccessiva scarsità di esperienze disponibili, Kapanol può essere utilizzato soltanto in casi eccezionali nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Terapia di sostituzione nella dipendenza da oppioidi

Non deve in nessun caso assumere altri oppioidi, sonniferi e calmanti (ad es. benzodiazepine), alcool o altre sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale senza controllo medico. La combinazione con Kapanol può avere effetti pericolosi per la vita. Se non riesce da solo a smettere di usare tali sostanze, ne parli assolutamente con il suo medico o si rivolga ad un centro di consulenza specializzato. Disturbi quali ad esempio il dolore, i disturbi del sonno, la depressione o l'irrequietezza possono essere trattati in modo



mirato.

Questo medicamento contiene zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Kapanol durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

L'uso prolungato di Kapanol durante la gravidanza può causare sintomi di astinenza nel neonato (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi) che, se non riconosciuti e trattati, possono essere pericolosi per la vita. Informi il suo medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se utilizzare Kapanol.

Allattamento

Kapanol non dovrebbe essere assunto durante l'allattamento, a meno che il suo medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Informi quindi il suo medico se sta allattando.

Come usare Kapanol?

Le capsule retard devono essere ingerite con del liquido senza essere masticate. Se dovesse avere problemi di deglutizione, può mescolare i granuli all'interno delle capsule in una piccola quantità di yogurt, purea di mele o marmellata o sospenderli in un po' d'acqua, succo d'arancia o latte (circa 30 ml). Questa miscela deve essere ingerita subito dopo la preparazione o entro un massimo di 60 minuti, assicurandosi che i granuli non vengano né schiacciati né masticati. Dopo la somministrazione è bene sciacquare con acqua il bicchiere e poi la bocca, per assicurarsi che tutti i granuli siano stati ingeriti.

In alternativa, il contenuto delle capsule può anche essere somministrato attraverso un sondino gastrico da 14 Charrière [CH] o French [Fr] di calibro, senza l'aggiunta di tubi/prolunghe (ad es. Nutricia Flocare® Gastrotube).

Prima dell'applicazione è necessario interrompere l'alimentazione attraverso il sondino. Risciacquare il sondino con almeno 10 ml di acqua. Sospendere i granuli in 10 ml di acqua e aspirarli con una siringa per nutrizione. Trasferire la miscela di acqua e granuli nel sondino aspirando ripetutamente (cioè a più riprese). Risciacquare il bicchiere utilizzato con altri 10 ml per trasferire gli eventuali granuli residui nella siringa o nel sondino. Ripetere la procedura di risciacquo finché nel bicchiere o nella siringa non sono più presenti granuli. Infine, risciacquare il sondino con almeno 10 ml di acqua prima di riavviare l'alimentazione attraverso il sondino.

La somministrazione mediante sondino nasale non è indicata.

Trattamento del dolore



In linea di principio è il suo medico a determinare la posologia adatta. Essa dipende da fattori individuali, come l'intensità del dolore, l'età o la presenza di determinate patologie.

La terapia inizia solitamente con 2 capsule da 20 mg ogni 24 ore o 1 capsula da 20 mg ogni 12 ore. In caso di necessità il medico aumenterà progressivamente la dose.

Si attenga agli intervalli di somministrazione prescritti dal medico, che solitamente sono di 24 o 12 ore. Per evitare al meglio il dolore è importante assumere le capsule retard con la frequenza regolare decisa dal medico. Non aspetti che il dolore si faccia sentire per assumere il medicamento.

Se assume più Kapanol di quanto deve

Le persone che assumono una dose eccessiva possono sviluppare una polmonite per inalazione di vomito o corpi estranei; i cui sintomi possono includere difficoltà respiratoria, tosse e febbre.

Un sovradosaggio di Kapanol può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica).

Le persone che assumono una dose eccessiva possono manifestare anche disturbi respiratori potenzialmente in grado di causare perdita di coscienza o addirittura la morte.

Se interrompe l'assunzione di Kapanol

Non interrompa bruscamente il trattamento con Kapanol e solo dopo aver consultato il suo medico. Se desidera porre fine al trattamento con Kapanol, chiedi al suo medico come ridurre lentamente la dose in modo da evitare i sintomi da astinenza.

I sintomi di astinenza possono includere dolore corporeo, tremore, diarrea, mal di pancia, nausea, sintomi simil-influenzali, battito cardiaco accelerato e pupille dilatate.

I sintomi psichici includono una forte sensazione di insoddisfazione, ansia e irritabilità.

Non riprenda la terapia di sua iniziativa dopo l'interruzione perché vi è il rischio di sovradosaggio, ma discuta con il suo medico della prosecuzione della terapia.

Terapia di sostituzione nella dipendenza da oppioidi

La dose verrà accuratamente stabilita dal suo medico. Segua dunque esattamente le sue istruzioni. La dose adeguata è quella alla quale non si manifestano sintomi di astinenza o si avverte il desiderio di ulteriori oppioidi. Se dovesse manifestare tali sintomi, ne parli con il suo medico. Può essere necessario un aggiustamento graduale della dose.

Se ha dimenticato di assumere Kapanol, il giorno successivo non prenda una dose doppia ma la dose prescritta, come di consueto.

Se si sospende il trattamento per un periodo prolungato, l'assuefazione a Kapanol scompare. In questo caso, contatti il suo medico che dovrà stabilire nuovamente la dose, altrimenti può verificarsi un sovradosaggio estremamente pericoloso.

L'interruzione della terapia di sostituzione, laddove necessaria, avviene attraverso riduzioni graduali della dose nel corso di settimane o mesi.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la frequenza. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Kapanol?

Durante l'assunzione di Kapanol possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

L'assunzione di Kapanol può provocare stitichezza, che può essere risolta con un'alimentazione ricca di fibre. Spesso però è necessario che il suo medico le prescriva un medicamento lassativo.

Trattamento del dolore

A dipendenza della dose, è possibile, soprattutto all'inizio della terapia, che insorgano nausea, secchezza della bocca, mancanza di appetito e vomito.

Altri effetti collaterali possibili sono: ritenzione dell'urina, crampi addominali, riduzione della respirazione, sedazione, stordimento, vertigini, sbandamento (ad es. associato ad abbassamento della pressione sanguigna nei pazienti anziani o debilitati), battito cardiaco accelerato, palpitazioni, vampate alla faccia, brividi, stanchezza, mal di testa, disturbi della vista, alterazioni dell'umore, stati di apatia o di eccitazione, reazioni di ipersensibilità come prurito, rossore, eritema o orticaria (in casi rari anche reazioni gravi fino allo shock allergico).

In caso di blocco respiratorio o collasso circolatorio informi immediatamente il medico che provvederà alle misure necessarie.

Con l'assunzione di Kapanol possono inoltre manifestarsi, con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili), i seguenti effetti collaterali:

- gravi reazioni allergiche che causano difficoltà respiratorie o vertigini;
- sintomi da astinenza o dipendenza dal medicamento;
- percezione del dolore dovuta a stimoli che normalmente non causano dolore (allodinia);
- eccessiva sensibilità al dolore (iperalgia);
- assenza del ciclo mestruale, disturbi dell'erezione, calo della libido;
- ansia, confusione, insonnia;
- sudorazione, fiacchezza, svenimento, movimenti incontrollati degli occhi;
- disturbi cardiocircolatori;
- alterazione del gusto, coliche biliari, edema, sensazione di debolezza;
- problemi respiratori (depressione respiratoria), pause della respirazione durante il sonno (apnea del sonno);
- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole, vaste aree di pelle squamosa o aree piene di pus e comparsa di febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata, PEAG);
- sintomi associati a un'inflammatione del pancreas (pancreatite) e delle vie biliari, come forte dolore nella parte alta dell'addome che può irradiarsi alla schiena, nausea, vomito o febbre.

Terapia di sostituzione nella dipendenza da oppioidi

Gli effetti collaterali più comuni osservati in associazione alla terapia di sostituzione sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sbalzi d'umore, mal di testa, bocca secca, stitichezza, nausea, vomito, sudorazione, sintomi di astinenza.



Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Irrequietezza, depressione, disturbi del sonno, capogiro, palpitazioni, difficoltà respiratorie, dolore addominale, diarrea, prurito, mal di schiena, minzione frequente.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ostruzione intestinale.

Sovradosaggio

Se si sospetta un sovradosaggio si deve informare immediatamente il medico, che adotterà le contromisure appropriate. I segni di un sovradosaggio sono restringimento delle pupille, estremo rallentamento della respirazione, sonnolenza, stato di coscienza alterato, pressione sanguigna bassa, battito cardiaco lento fino a stati simili alla narcosi. La paralisi respiratoria rappresenta il rischio più significativo associato a sovradosaggio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Si astenga dall'assumere contemporaneamente tranquillanti, stupefacenti, sonniferi o altri analgesici che non le sono stati prescritti esplicitamente dal suo medico o di generi voluttuari come l'alcool, poiché essi possono modificare l'azione di Kapanol in maniera imprevedibile.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare le capsule retard di Kapanol al di sopra di 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Kapanol?

Principi attivi

1 capsula retard di Kapanol da 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg contiene rispettivamente 10 mg, 20 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg di morfina solfato quale principio attivo, equivalenti rispettivamente a 7,52 mg, 15,04 mg, 37,6 mg, 75,2 mg e 150,4 mg di morfina.

Sostanze ausiliarie



Sfere di zucchero (prodotto da mais geneticamente modificato), ipromellosa, acqua depurata, etilcellulosa prodotto da cotone geneticamente modificato), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), macrogol 6000, dietilftalato, talco, gelatina, inchiostro nero (contenente ossido di ferro nero (E 172), gommalacca, glicole propilenico, idrossido di potassio).

Numero dell'omologazione

53842 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kapanol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Kapanol 10 mg: 28 capsule retard*, 60 capsule retard**

Kapanol 20 mg, 50 mg, 100 mg: 60 capsule retard*

Kapanol 200 mg: 60 capsule retard**

* Blister di alluminio o blister di alluminio/plastica

** Blister di alluminio/plastica

Titolare dell'omologazione

Lipomed AG

Fabrikmattenweg 4

4144 Arlesheim

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

