

## Prospecto: información para el usuario

### Edunix 16 mg comprimidos de liberación prolongada

Hidrocloruro de Hidromorfona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Edunix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edunix
3. Cómo tomar Edunix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Edunix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Edunix y para qué se utiliza**

Hidromorfona pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos analgésicos (medicamentos para el dolor).

Los comprimidos están indicados para **tratar el dolor intenso**.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Edunix**

##### **No tome Edunix:**

- si es alérgico al hidrocloruro de hidromorfona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene dificultades respiratorias (depresión respiratoria o enfermedad pulmonar obstructiva crónica).
- en caso de pérdida de conocimiento (coma)
- si tiene problemas de estómago o dolor abdominal inesperado (abdomen agudo)
- si usted tiene un problema intestinal con ausencia de motilidad (íleo paralítico)
- si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs - medicamentos para tratar la depresión), o si usted ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas 2 semanas.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Edunix si le es aplicable cualquiera de las siguientes situaciones:

- adicción a los analgésicos fuertes (opioides)
- aumento de la presión cerebral o lesión en la cabeza
- enfermedad que causa ataques, como la epilepsia

- adicción al alcohol o una reacción grave a dejar de consumir alcohol (delirium tremens)
- un trastorno mental llamado psicosis tóxica
- presión arterial baja (hipotensión) con bajo volumen de sangre (hipovolemia)
- disminución de la consciencia, con sensación de mareo o desmayo
- problemas biliares, ataque de biliar o de riñón (cólicos)
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- problemas intestinales, incluyendo obstrucción o inflamación del intestino
- agrandamiento de la próstata, lo que provoca dificultad para orinar (hipertrofia prostática)
- función reducida de la glándula suprarrenal (por ejemplo, enfermedad de Addison). Su médico tendrá que controlar los niveles de cortisona de la sangre.
- baja actividad del tiroides (hipotiroidismo)
- problemas para respirar con normalidad (como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o capacidad respiratoria reducida como con el asma)
- pacientes de edad avanzada o debilitados
- problemas graves de riñón o hígado

Si padece o ha padecido en el pasado cualquiera de las afecciones o síntomas anteriores, consulte con su médico ya que puede necesitar una dosis más baja del medicamento.

#### *Abuso*

Hidromorfona (como otros analgésicos fuertes) tiene un perfil de abuso. El uso prolongado de este medicamento puede provocar el desarrollo de dependencia psicológica o física.

Si usted toma este medicamento durante un largo periodo de tiempo puede causar el desarrollo de tolerancia. Esto conduce al uso de dosis más altas con el fin de lograr el alivio del dolor que se desea.

Con el uso de dosis altas rara vez se puede producir un aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia). En este caso, su médico modificará el tratamiento individualmente.

#### *Cirugía*

El uso de este medicamento no se recomienda antes ni durante las primeras 24 horas después de una cirugía. Después de este tiempo Edunix debe utilizarse con precaución, sobre todo después de una cirugía abdominal.

En caso que durante su uso ocurra íleo paralítico, el tratamiento con hidromorfona debe interrumpirse inmediatamente.

Si usted se va a someter a una terapia adicional para el dolor (por ejemplo, cirugía, bloqueo del plexo) no debe tomar hidromorfona durante las 24 horas previas a la cirugía. A partir de entonces se reajustará la dosis, de lo cual se ocupará su médico en caso necesario.

Los comprimidos de liberación prolongada o su contenido, nunca deben ser triturados e inyectados ya que esto podría dar lugar a efectos adversos graves, con un desenlace fatal.

#### *Uso en deportistas*

Este medicamento contiene hidromorfona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

#### *Niños*

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. No se han realizado estudios clínicos sobre el uso de hidromorfona en los niños.

### **Uso de Edunix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso concomitante de Edunix y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados incrementa el riesgo de sufrir adormecimiento, dificultad en la respiración (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe ser considerado cuando no sea posible otro tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe Edunix junto con medicamentos sedantes la dosis y la duración del tratamiento concomitante debe ser limitado por su médico.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos sedantes que está tomando, y siga la recomendación de la dosis de su médico. Podría ser útil informar a los amigos o parientes para que sean conscientes de los signos y síntomas indicados anteriormente. Consulte a su médico si experimenta cualquier síntoma.

Cuando se toma junto a otros medicamentos depresores de la función cerebral o alcohol, pueden aumentar los efectos adversos de hidromorfona o del otro medicamento, por ejemplo amodorramiento o deterioro de la función respiratoria.

Tales medicamentos depresores son:

- medicamentos para tratar la ansiedad (por ejemplo tranquilizantes)
- anestésicos que relajan los músculos (como barbitúricos)
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (neurolépticos)
- medicamentos para ayudarle a dormir (como hipnóticos o sedantes)
- medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos)
- medicamentos para tratar la alergia, el mareo o las náuseas (antihistamínicos o antieméticos)
- otros analgésicos potentes (opioides). Puede haber una tolerancia cruzada con otros opiáceos. Si usted, además, toma otros analgésicos potentes (opioides) puede desarrollar una tolerancia a estos analgésicos.

No debe tomar hidromorfona si está tomando medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs) o durante las dos semanas después de suspender estos medicamentos (ver sección 2 “No tome Edunix”)

El uso simultáneo de hidromorfona con ciertos relajantes musculares puede dar lugar a una mayor dificultad para respirar (depresión respiratoria).

### **Toma de Edunix con alcohol**

Beber alcohol mientras esté tomando este medicamento puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de efectos adversos graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Edunix.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

*Embarazo*

Usted no debe tomar este medicamento si está embarazada. No hay o la cantidad de datos es insuficiente sobre el uso de hidromorfona en mujeres embarazadas.

Si se le administra Edunix durante el embarazo, puede verse afectada la contractilidad del útero. Además, hay un riesgo de dificultad respiratoria (depresión respiratoria) en el recién nacido.

Los recién nacidos pueden sufrir síndrome de abstinencia (como llanto agudo, temblores, convulsiones, falta de apetito y diarrea) si sus madres han tomado hidromorfona de forma prolongada durante el embarazo.

#### *Lactancia*

No hay suficiente información sobre el uso de hidromorfona en periodo de lactancia. Por tanto, este medicamento no debe utilizarse si está en periodo de lactancia. Si su uso es necesario, debe interrumpir la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Hidromorfona tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Estos efectos son más notables al inicio del tratamiento con hidromorfona, después de aumentar la dosis o cambia de medicamento. Esto también es probable si combina Edunix con alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso central. Si usted está estabilizado con una dosis específica, puede no estar influenciado necesariamente. Por lo tanto, debe consultar a su médico por si conducir o utilizar maquinaria le estuviera permitido.

### **Edunix contiene sacarosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Edunix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis depende de la gravedad de su dolor y de las necesidades previas de analgésicos.

#### *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

A menos que se lo indique su médico, la dosis inicial en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad es de 8 mg **una vez al día (cada 24 horas)**.

Nota importante: La dosis diaria de Edunix no debe administrarse más de una vez cada 24 horas y debe tomarse aproximadamente a la misma hora todos los días. La dosis no debe incrementarse en intervalos de tiempo menores de 2 días.

Si no se logra un alivio adecuado del dolor, su médico le aumentará la dosis. En general, la dosis mínima efectiva para aliviar el dolor será elegida para cada caso individual.

Edunix 16 mg comprimidos de liberación prolongada no son adecuados para un tratamiento inicial con opioides; sólo se deben utilizar en casos en los que las dosis más bajas no proporcionan suficiente alivio del dolor.

Una vez ajustada una dosis efectiva de Edunix no se debe cambiar a otros analgésicos fuertes (preparaciones analgésicas opioides). Será necesaria la evaluación clínica y el ajuste cuidadoso de la dosis por su médico. De lo contrario, no está garantizado un alivio continuo del dolor.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir una dosis menor para lograr la analgesia adecuada.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática o renal*

Si usted padece insuficiencia renal o hepática informe de ello a su médico porque puede necesitar dosis más bajas para conseguir el control del dolor. Por tanto, su dosis de hidromorfona debe ajustarse con especial cuidado. No se recomienda la administración de este medicamento a pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. No se han realizado estudios clínicos sobre el uso de Edunix en los niños.

#### Forma de administración

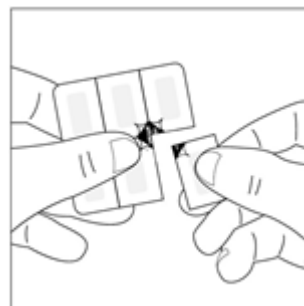
Vía oral.

Trague los comprimidos de liberación prolongada enteros con una cantidad suficiente de líquido (medio vaso de agua). Los comprimidos de liberación prolongada no deben masticarse, ni triturarse ya que esto puede conducir a una rápida liberación de hidromorfona, y a los síntomas de una sobredosis (ver abajo "Si toma más Edunix del que debe").

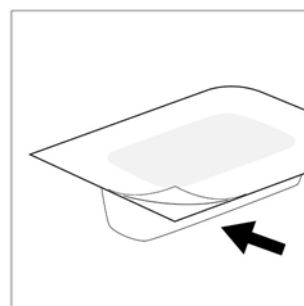
Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

#### *Cómo abrir el blíster a prueba de niños*

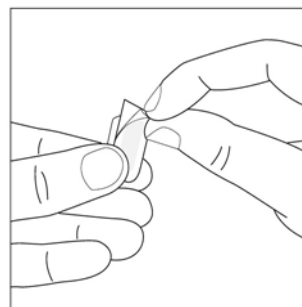
1. Corte una sola dosis a lo largo de la línea de perforación del blíster.



2. De este modo el área no sellada es más accesible, donde están marcadas las líneas de perforación.



3. Tire de la parte no sellada de la etiqueta para que se despegue el aluminio de cobertura.



#### Duración del tratamiento

Usted no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario.

Su tratamiento debe ser reevaluado regularmente con respecto al alivio del dolor y otros efectos, con el fin de lograr un tratamiento óptimo del dolor y que los efectos secundarios vayan apareciendo, así como considerar la continuación del tratamiento.

#### **Si toma más Edunix de lo que debe**

Si usted ha tomado más comprimidos de liberación prolongada que los recetados, debe informar a su médico de inmediato. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se pueden presentar los siguientes síntomas: pupilas contraídas(miosis), latido cardíaco lento (bradicardia), respiración deprimida (depresión respiratoria), disminución de la presión arterial (hipotensión) y aumento de adormecimiento (somnolencia) que progresa a rigidez (estupor) o pérdida de la conciencia (coma). En casos graves de colapso circulatorio o inconsciencia profunda (coma) puede ocasionar la muerte. En ningún caso debe exponerse a situaciones que requieren una concentración elevada, por ejemplo conducir un coche.

En caso de sobredosis, la siguiente medida puede ser aconsejable hasta que llegue el médico: mantenerse despierto, dar instrucciones de respiración, ayuda respiratoria.

#### **Si olvidó tomar Edunix**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma una dosis menor de la indicada o si se le olvida tomar el comprimido de liberación prolongada, consecuentemente, el alivio del dolor será insuficiente o cesará por completo.

Si olvidó tomar un comprimido, puede compensar la dosis de inmediato e iniciar un nuevo horario de 24 horas. En principio, **no debe tomar más de 1 comprimido de Edunix comprimidos de liberación prolongada una vez cada 24 horas.**

### **Si interrumpe el tratamiento con Edunix**

No deje de tomar este medicamento sin consultar con su médico. Si usted deja de tomar Edunix después de un uso prolongado de tiempo, puede tener síntomas de abstinencia ( por ejemplo agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, movimientos involuntarios, temblor y malestar estomacal/intestinal) Si la terapia ya no es necesaria, el tratamiento debe ser interrumpido gradualmente reduciendo la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **Efectos adversos o signos importantes que debe buscar, y qué hacer si los presenta:**

- repentinas reacciones alérgicas graves potencialmente mortales:
  - Reacciones de hipersensibilidad (muy raras, pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)
  - Reacciones anafilácticas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los síntomas pueden incluir hinchazón de la cara, labios y lengua.

**Si usted tiene una reacción alérgica grave, deje de usar Edunix comprimidos de liberación prolongada y acuda a un médico de inmediato. Es posible que necesite tratamiento médico urgente.**

Si tiene estreñimiento o náuseas (sensación de malestar), su médico tomará las medidas apropiadas. Usted puede contrarrestar el efecto secundario el estreñimiento mediante el uso de medidas de prevención (por ejemplo, incremento de bebida, alimentos enriquecidos en fibra). Si usted ya tenía problemas de estreñimiento antes de comenzar a tomar sus comprimidos de liberación prolongada, debe tomar laxantes desde el principio. Por favor, consulte a su médico.

Si usted sufre mareos o vómitos (ocurre con frecuencia sobre todo al inicio del tratamiento), su médico le prescribirá el medicamento adecuado

#### **Otros posibles efectos adversos:**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reducción del apetito, pérdida de apetito
- Ansiedad, confusión, insomnio
- Mareos, somnolencia
- Presión arterial baja
- Estreñimiento, dolor de estómago, sequedad de boca, sensación de mareo, malestar
- Picazón, sudoración
- Necesidad urgente de orinar o dificultades para hacerlo
- Sensación de debilidad

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión, cambios del estado de ánimo (disforia, euforia), alucinaciones, pesadillas

- Dolor de cabeza, temblores o espasmos musculares, sensaciones anormales en la piel (pinchazo y agujas)
- Constricción de las pupilas, visión borrosa
- Aumento de la frecuencia cardíaca
- Depresión respiratoria, sensación de falta de aire
- Indigestión, diarrea, cambios en el sabor
- Erupción cutánea, urticaria
- Disminución del deseo sexual, impotencia
- Tolerancia al medicamento, síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, temblor o malestar estomacal/intestinal (al parar de tomar Edunix comprimidos de liberación prolongada)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Adicción al medicamento, inquietud
- Agotamiento, somnolencia hasta adormecimiento (sedación)
- Ritmo cardíaco lento, ritmo cardíaco anormal
- Debilitamiento y ralentización de la respiración (depresión respiratoria), dificultad para respirar y sibilancias (broncoespasmo)
- Cólico biliar, cambios en los análisis de sangre que muestran cómo funciona su páncreas
- Enrojecimiento de la cara

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia, ver sección 2 "Advertencias y precauciones")
- Pérdida de movimiento intestinal (íleo paralítico)
- Cambios en los análisis de sangre que muestran cómo funciona su hígado (aumento de las enzimas hepáticas)
- Hinchazón de manos, tobillos o pies (acumulación de líquido en los tejidos)

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de ese medicamento.

### **5. Conservación de Edunix**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGR  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Edunix

- El principio activo es hidrocloreto de hidromorfona.  
Cada comprimido de liberación prolongada contiene 16 mg de hidrocloreto de hidromorfona (equivalente a 14,19 mg de hidromorfona).
- Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:* Esferas de azúcar, hipromelosa, etilcelulosa, hiprolosa, trietilcitrate, talco, carmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

*Recubrimiento del comprimido:* Alcohol polivinílico, macrogol 4000, talco, dióxido de titanio (E171), oxihidróxido de hierro (III) + H<sub>2</sub>O (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Edunix 16 mg comprimidos de liberación prolongada son amarillos, oblongos, biconvexos de 14 x 6,5 mm con ranura en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Se presentan en blísters de aluminio/PVC-PE-PVDC a prueba de niños.

Tamaños de envase: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos de liberación prolongada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid- España

#### Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania:  
Hydromorphon Aristo long 16 mg Retardtabletten

España:

Edunix 16 mg comprimidos de liberación prolongada

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>