

## Prospecto: información para el usuario

### Edunix 1,3 mg cápsulas duras EFG

Para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años

**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 perjudicarlos.
- 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

Este medicamento está indicado para aliviar el dolor intenso.

Contiene el principio activo hidromorfona, que es un analgésico fuerte (“calmante”) que pertenece a un grupo de medicamentos llamados opioides.

Este medicamento está indicado para el uso en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

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

#### No tome hidromorfona:

- si es alérgico (hipersensible) a hidromorfona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene problemas respiratorios, como enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias grave, depresión respiratoria o asma grave. Los síntomas pueden incluir disnea, tos o respiración más lenta y débil de lo esperado;
- si tiene un dolor intenso y repentino en el abdomen (abdomen agudo);
- si tiene una enfermedad en la que el intestino no funciona correctamente (íleo paralítico);
- si está tomando un tipo de medicamentos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo: trancipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si ha tomado este tipo de medicamentos en las últimas dos semanas.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si tiene problemas respiratorios, como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o tiene la capacidad respiratoria reducida. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar y tos; tener dificultades para dormir (apnea del sueño);
- si tiene dolor de cabeza intenso o está enfermo debido a una lesión en la cabeza o al aumento de la presión en el cráneo (por ejemplo debido a una enfermedad del cerebro), ya que estas cápsulas pueden empeorar los síntomas de su enfermedad u ocultar el alcance de la lesión de su cabeza;
- si sufre ataques, crisis epilépticas o convulsiones;
- si padece un trastorno mental como resultado de una intoxicación (psicosis tóxica);
- si tiene la tensión arterial baja (hipotensión);
- si se siente mareado o débil;
- si tiene problemas de vesícula o del tracto biliar;
- si tiene dolor cólico abdominal o malestar;
- si tiene inflamación del páncreas (que le puede causar dolor intenso en el abdomen y espalda);
- si tiene una obstrucción del intestino o trastorno inflamatorio del intestino grueso;
- si padece inflamación de la próstata (hipertrofia prostática) que le provoca dificultad para orinar (en los hombres);
- si padece insuficiencia en la función de la glándula adrenal (por ejemplo enfermedad de Addison) (su glándula suprarrenal no funciona correctamente);
- si tiene baja la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo);
- si tiene problemas de riñón o de hígado graves;
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia de alcohol, de medicamentos de venta con receta o de sustancias ilícitas (“adicción”).
- si fuma;
- si alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales;
- si presenta síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al cesar la ingesta de alcohol o drogas;
- pacientes de edad avanzada o debilitados;
- padece estreñimiento.

#### Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Edunix puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como apnea del sueño (pausa de la respiración durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (niveles bajos de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir interrupciones de la respiración durante el sueño, despertares nocturnos debido a la dificultad para respirar, dificultad para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, consulte a su médico. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Puede experimentar cambios hormonales mientras toma hidromorfona. Puede que su médico quiera controlar estos cambios.

Puede experimentar una mayor sensibilidad al dolor a pesar de estar tomando dosis altas de estas cápsulas (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio de dosis o un cambio a un analgésico fuerte (“calmante”).

Si va a someterse a una operación, informe al médico que está tomando hidromorfona.

El contenido de la cápsula no debe inyectarse nunca, ya que esto puede provocar efectos adversos graves,

que pueden ser mortales.

Este medicamento contiene hidromorfona, que es un opioide. El uso repetido de analgésicos opioides puede reducir la eficacia del fármaco (su organismo se acostumbra al fármaco).

El uso repetido de hidromorfona puede causar dependencia y abuso, lo que puede provocar una sobredosis potencialmente mortal. Es importante que informe a su médico si piensa que puede haber desarrollado dependencia a hidromorfona.

## Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

## Otros medicamentos e hidromorfona

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si usted toma hidromorfona conalgún otro medicamento, el efecto de hidromorfona o deotro medicamento puede alterarse.

No se debe utilizar hidromorfona simultáneamente si está tomando un tipo de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa o si ha tomado este tipo de medicamento en las últimas dos semanas (ver sección 2. "No tome hidromorfona").

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando:

- medicamentos para ayudarle a dormir o permanecer calmado (por ejemplo, tranquilizantes, hipnóticos o sedantes, como las benzodiacepinas);
- medicamentos conocidos como barbitúricos para tratar los ataques o para ayudar a dormir;
- medicamentos para evitar que se sienta mal o enfermo;
- medicamentos para prevenir o aliviar los síntomas de la alergia (antihistamínicos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos para tratar trastornos mentales o psiquiátricos (antisicóticos como las fenotiazinas);
- otros analgésicos fuertes ("calmantes").

Informe también a su médico si le han administrado recientemente un anestésico.

El uso concomitante de hidromorfona y medicamentos sedantes como las benzodiacepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede poner en riesgo la vida. Debido a esto, el uso concomitante solo debe considerarse cuando no son posibles otras opciones de tratamiento. El uso concomitante de opioides y fármacos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor de nervio o la ansiedad (gabapentina y pregabalina) aumenta el riesgo de sobredosis por opioides y depresión respiratoria, y puede ser potencialmente mortal.

No obstante, si su médico le prescribe hidromorfona junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante.

Por favor, informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga al pie de la letra la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a sus amigos o familiares para que estén atentos a los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

## Toma de hidromorfona con alimentos y alcohol

Puede tomar hidromorfona con o sin alimentos. No debe tomar este medicamento con alcohol. El consumo de alcohol durante el tratamiento con hidromorfona puede producir sueño o afectar negativamente a su respiración.

## **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*

No se recomienda el uso de hidromorfona durante el embarazo y el parto a menos que se lo haya indicado específicamente su médico.

Dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento con hidromorfona, puede producirse una respiración lenta y superficial (depresión respiratoria) o síntomas de abstinencia en el recién nacido. Los recién nacidos pueden sufrir efectos de abstinencia (como llanto agudo, nerviosismo, ataques, , falta de apetito y diarrea) si sus madres han tomado hidromorfona de forma prolongada durante el embarazo.

### *Lactancia*

Hidromorfona puede pasar a la leche materna. Por tanto, hidromorfona no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Hidromorfona puede causar una serie de efectos adversos como somnolencia, que podría afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4. para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más notables al empezar del tratamiento con hidromorfona o al aumentar la dosis. Si le afectan, no debe conducir ni utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Edunix**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

No exceda la dosis recomendada por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis inicial habitual es de una cápsula cada 4 horas. Sin embargo, su médico le recetará la dosis necesaria para aliviar su dolor. Un dolor más intenso precisará un aumento de la dosis de hidromorfona para conseguir el alivio deseado, comuníquese a su médico.

### **Niños menores de 12 años**

Los niños menores de 12 años no deben tomar hidromorfona.

### **Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia hepática o renal**

Informe a su médico si tiene problemas de riñón o de hígado. Su médico puede recetarle una dosis menor si es usted un paciente de edad avanzada o tiene problemas de riñón o hígado.

### Modo de administración

Este medicamento es para uso oral.

Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. En caso de dificultad para tragar la cápsula, puede abrirla y espolvorear el contenido sobre alimentos blandos fríos, como el yogur.

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

La lámina de aluminio se puede abrir normalmente y mostrará resistencia antes de abrirse. Esta resistencia es una protección contra los blister a prueba de niños.

**Si toma más Edunix del que debe o si alguien se traga accidentalmente las cápsulas**

Informe inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano. 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.

Las personas que han tomado una sobredosis pueden sentirse somnolientas, enfermas o mareadas y también pueden desarrollar pupilas puntiformes, problemas respiratorios, un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica) presión arterial bajao neumonía causada por la inhalación de vómitos o cuerpos extraños (síntomas pueden incluir disnea, tos y fiebre),

En casos graves, una sobredosis puede provocar la pérdida de conocimiento o incluso la muerte. Cuando busque atención médica, asegúrese de llevar este prospecto y las cápsulas restantes para mostrárselas al médico.

Si ha tomado demasiadas cápsulas, no se ponga en ningún caso en una situación que requiera una concentración elevada, por ejemplo, conducir un coche.

**Si olvidó tomar Edunix**

Si ha olvidado tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como se acuerde y continuar como antes. No tome dos dosis en un plazo de 4 horas. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

**Si interrumpe el tratamiento con Edunix**

No debe interrumpir repentinamente el tratamiento con este medicamento a no ser que se lo diga su médico. Si desea dejar de tomar hidromorfona, coméntelo primero con su médico. Él/ella le explicará cómo actuar, normalmente reduciendo la dosis de manera gradual para que no experimente ningún efecto adverso indeseable. Pueden aparecer síntomas de abstinencia como son agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, hiperactividad inusual, temblores o trastornos gastrointestinales (por ejemplo, malestar estomacal) si deja de tomar repentinamente hidromorfona.

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 sufren.

Este medicamento puede causar reacciones alérgicas (hipersensibilidad) que pueden ser graves (reacciones anafilácticas). Se desconoce la frecuencia de estas reacciones. Informe a su médico inmediatamente si de manera repentina presenta sibilancias, dificultad al respirar, hinchazón de párpados, cara, labios, boca o garganta, o cualquier erupción o picazón, especialmente aquellos que cubren todo su cuerpo.

El efecto adverso más grave es aquella situación en la que la respiración es más lenta y débil que la esperada (depresión respiratoria, un riesgo típico de sobredosis por opioides).

Al igual que todos los analgésicos potentes, hidromorfona tiene riesgo de poder desarrollar dependencia o adicción.

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Estreñimiento (su médico puede recetarle un laxante para este problema)
- Sensación de malestar
- Mareos, somnolencia

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

- Malestar (normalmente deberían desaparecer al cabo de unos días, pero su médico puede recetarle un medicamento contra los vómitos si sigue siendo un problema)
- Ansiedad, confusión
- Dificultad para dormir
- Sequedad en la boca, pérdida de apetito, dolor abdominal o molestias abdominales
- Dolor de cabeza
- Sensación de debilidad
- Picazón en la piel
- Sudoración
- Necesidad repentina de orinar

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

- Síntomas de abstinencia (ver sección 3. "Si interrumpe el tratamiento con Edunix")
- Indigestión, diarrea, trastornos del gusto
- Depresión, sensación de felicidad extrema (euforia), alucinaciones, pesadillas
- Visión borrosa
- Agitación
- Temblor, espasmos musculares, hormigueo o entumecimiento
- Presión arterial baja
- Dificultad para respirar
- Disminución del deseo sexual, impotencia
- Erupción cutánea
- Hinchazón de pies, tobillos o manos
- Dificultad para orinar
- Malestar general
- Cansancio
- Empeoramiento de las pruebas de función hepática (en un análisis de sangre)

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

- Agresión
- Sentirse más somnoliento de lo normal
- Falta de energía
- Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco lento, palpitaciones
- Sibilancias o dificultad para respirar
- Cambios en la función pancreática (en un análisis de sangre)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño)
- Ataques, crisis o convulsiones
- Cambios de humor o inquietud
- Aumento de la sensibilidad al dolor
- Insuficiencia intestinal (íleo paralítico)
- Constricción de las pupilas (miosis)
- Enrojecimiento
- Urticaria)
- Necesidad de tomar dosis más altas para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia )
- Síntoma de abstinencia de drogas en recién nacidos cuyas madres han tomado hidromorfona durante el embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia")

**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 exterior y en el blister 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 SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya 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 hidrocloruro de hidromorfona.  
Cada cápsula dura contiene 1,3 mg de hidrocloruro de hidromorfona (equivalente a 1,16 mg de hidromorfona).
- Los demás componentes son:  
Contenido de la cápsula: celulosa microcristalina, hipromelosa, ácido clorhídrico (2,61 %) (para ajustar el pH), propil galato

Recubrimiento de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172)

Tinta de impresión: esmalte de goma laca, propilenglicol (E 1520), dióxido de titanio (E 171)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura, de color naranja, opacas, de tamaño 3 y con la inscripción "1,3".

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 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

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

### Responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

O

Laboratorios Medicamentos Internacionales, S.A.  
C/Solana, 26  
Torrejón de Ardoz  
28850 Madrid  
España

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

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

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

Alemania: Hydromorphon Aristo akut 1.3 mg Hartkapseln  
España: Edunix 1,3 mg cápsulas duras EFG  
Portugal: Hidromorfona Aristo 1,3 mg capsulas

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2025

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