

## Prospecto: información para el usuario

### Hidromorfona Aristo 1,3 mg cápsulas duras EFG hidromorfona hidrocloreuro

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

#### 1. Qué es Hidromorfona Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento está indicado para aliviar el dolor intenso.

Contiene el principio activo hidromorfona, que es un analgésico fuerte 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 Hidromorfona Aristo

##### No tome hidromorfona:

- si es alérgico al hidrocloreuro de 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 o depresión respiratoria. Los síntomas pueden incluir disnea, tos o respiración más lenta y débil de lo esperado;
- en caso de pérdida de conocimiento (coma);
- 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: tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), o si 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 este medicamento:

- 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 o convulsiones;
- si padece un trastorno mental como resultado de una intoxicación (psicosis tóxica);
- si tiene la tensión arterial baja (hipotensión);
- si sufre mareos o desmayos;
- si tiene problemas de vesícula o del tracto biliar (cólico biliar);
- si tiene dolor cólico abdominal o malestar;
- si tiene inflamación del páncreas (pancreatitis, 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 respiratorios como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o tiene la capacidad respiratoria reducida. Los síntomas pueden incluir dificultad para respirar y tos;
- 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.

### Trastornos de la respiración relacionados con el sueño

Hidromorfona Aristo 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.

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 Aristo 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 Aristo.

Puede experimentar cambios hormonales mientras toma hidromorfona. Estos cambios deben ser controlados por un médico.

Puede experimentar un aumento en la sensibilidad al dolor a pesar de estar tomando dosis mayores de estas

cápsulas (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio en la dosis o un cambio a una analgesia más potente.

Si va a someterse a una operación, comunique 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.

### **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 podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Cuando usted esté tomando otros medicamentos, el efecto de hidromorfona o de los otros medicamentos puede alterarse.

No se debe utilizar hidromorfona simultáneamente si está tomando un tipo de medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de las dos semanas después de finalizar el uso de éstos (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 benzodiazepinas);
- 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 (neurolepticos como la fenotiazina);
- otros analgésicos fuertes.

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

El uso concomitante de hidromorfona y medicamentos sedantes como las benzodiazepinas 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 comidas. 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 este medicamento durante el embarazo a menos que se lo haya indicado específicamente su médico.

Dependiendo de la dosis y la duración del tratamiento con hidromorfona, el recién nacido puede experimentar una respiración lenta o superficial (depresión respiratoria) o síntomas de abstinencia. Los bebés recién nacidos pueden sufrir efectos 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*

Hidromorfona puede pasar a la leche materna. Por tanto, hidromorfona no debe utilizarse si está en periodo de lactancia. Si su uso es necesario, debe interrumpir la 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. "Posibles efectos adversos" para una lista completa de efectos secundarios). Estos efectos son más notables al inicio del tratamiento con hidromorfona o al aumentar la dosis. Si le afectan, no debe conducir ni utilizar máquinas.

## **3. Cómo tomar Hidromorfona Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No tome más dosis de la recomendada por su médico.

### **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.

### Forma de administración

Vía 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 Hidromorfona Aristo del que debe o 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 o presión arterial baja.. Puede causar neumonía (posibles síntomas: disnea, tos y fiebre), que se produce por la inhalación de vómitos o componentes de alimentos sólidos.

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 su atención, por ejemplo, conducir un coche.

### **Si olvidó tomar Hidromorfona Aristo**

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 Hidromorfona Aristo**

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 le explicará cómo actuar, normalmente se 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 muy raramente puede causar reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) que pueden ser graves (reacciones anafilácticas). Se desconoce la frecuencia de estas reacciones. Avise a su médico inmediatamente si de manera repentina presenta alguno o varios de los siguientes síntomas. ruidos y 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);
- Náuseas
- Mareos, somnolencia.

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

- Vómitos (normalmente deberían desaparecer al cabo de unos días, pero su médico puede recetarle un medicamento contra los vómitos si sigue siendo un problema) ;
- Pérdida de apetito;
- Ansiedad, confusión, insomnio;
- Dolor de cabeza;
- Sequedad en la boca, dolor abdominal o molestias abdominales;
- Picazón, sudoración;
- Necesidad repentina de orinar;
- Sensación de debilidad.

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

- Síntomas de abstinencia (ver sección 3. "Si interrumpe el tratamiento con Hidromorfona Aristo");
- Indigestión, diarrea, trastornos del gusto;
- Hiperexcitabilidad, depresión, cambios del estado de ánimo (euforia), alucinaciones, pesadillas.
- Temblores, espasmos musculares, hormigueo o entumecimiento;
- Visión borrosa;
- Disminución de la presión arterial;
- Dificultad para respirar;
- Cambios en los análisis de sangre que muestran cómo funciona su hígado (aumento de las enzimas hepáticas);
- Erupción cutánea;
- Retención de orina;
- Disminución del deseo sexual, impotencia,
- Cansancio, generalmente malestar, hinchazón de manos, tobillos o pies (acumulación de líquido en el tejido).

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

- Agresión;
- Somnolencia hasta adormecimiento (sedación), falta de energía;
- Aumento de la frecuencia cardíaca, ritmo cardíaco lento, palpitaciones;
- Espasmos de los músculos respiratorios, insuficiencia, es decir, respiración claramente aplanada y lenta (depresión respiratoria);
- Cólico biliar, empeoramiento de los valores de la función del páncreas (determinado por un análisis de sangre);

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

- Agotamiento, movimientos musculares incontrolados, aumento de la sensibilidad al dolor (hiperalgesia, ver sección 2 "Advertencias y precauciones");
- Pérdida de movimiento intestinal (íleo paralítico);
- Adicción al medicamento, cambios de humor (disforia), inquietud;
- Constricción de las pupilas (miosis);
- Sensación de calor;
- Erupción cutánea con picazón (urticaria);
- Necesidad de tomar dosis más altas (llamado habituación o tolerancia al fármaco);
- Síntoma de abstinencia en recién nacidos cuyas madres han tomado hidromorfona durante el embarazo (ver sección "Embarazo y lactancia").
- Apnea del sueño (interrupciones de la respiración durante el sueño).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo e 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 Hidromorfona Aristo

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. En caso de duda 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 Hidromorfona Aristo

- El principio activo es hidrocloreuro de hidromorfona.  
Cada cápsula dura contiene 1,3 mg de hidrocloreuro 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 Internationales, 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: Hidromorfona Aristo 1,3 mg cápsulas duras EFG  
Portugal: Hidromorfona Aristo 1,3 mg capsulas duras

**Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022**

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/>