

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Edunix 2,6 mg/ml solución oral** Hidrocloruro de hidromorfona

Para uso en adolescentes a partir de 12 años y adultos

**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**

La solución oral se le ha recetado para aliviar el dolor intenso.

Contiene el principio activo hidromorfona que es un analgésico fuerte ('calmante') que pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos.

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

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

- si es alérgico al hidrocloruro de hidromorfona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6, Información adicional);
- si tiene problemas respiratorios, como enfermedad obstructiva crónica grave de las vías respiratorias, depresión respiratoria o asma grave. Los síntomas pueden incluir disnea, tos o respiración más lenta y débil de lo esperado;
- 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 (por ejemplo, tranilcipromina, fenelzina, isocarboxazida, moclobemida y linezolid), 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 hidrocloreto de hidromorfona si le es aplicable cualquiera de las siguientes situaciones:

- problemas para respirar con normalidad (como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o capacidad respiratoria reducida como el asma); los síntomas pueden incluir disnea y tos; tener dificultades para dormir (apnea del sueño);
- tiene un fuerte dolor de cabeza o se siente mal debido a un aumento de la presión cerebral o lesión en la cabeza (por ejemplo, debido a una enfermedad cerebral). Esto se debe a que la solución oral puede empeorar los síntomas u ocultar el alcance de una lesión en la cabeza;
- sufre ataques, convulsiones o crisis epilépticas;
- padece un trastorno mental como consecuencia de una intoxicación (psicosis tóxica);
- tiene la tensión arterial baja (hipotensión);
- se siente débil o mareado;
- tiene problemas biliares, ataque biliar o de riñón;
- tiene dolor o molestias abdominales de tipo cólico;
- tiene inflamación del páncreas (que puede causar dolor intenso en el abdomen y la espalda);
- padece una obstrucción intestinal o trastornos inflamatorios intestinales;
- agrandamiento de la próstata, lo que provoca dificultad para orinar (en hombres);
- tiene la función reducida de la glándula suprarrenal por ejemplo, enfermedad de Addison (la glándula suprarrenal no funciona correctamente);
- baja actividad del tiroides (hipotiroidismo);
- tiene problemas renales o hepáticos graves;
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del 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;
- tiene síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, temblores o sudoración al dejar de tomar alcohol o drogas;
- pacientes de edad avanzada o debilitados;
- padece estreñimiento.

#### Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Hidromorfona 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 esta solución oral. Puede que su médico quiera controlar estos cambios.

Puede experimentar una mayor sensibilidad al dolor a pesar de estar tomando dosis altas de la solución oral (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un cambio de dosis o un cambio de analgésico fuerte ('calmante').

Si va a someterse a una operación, informe al médico que está tomando esta solución oral.

El contenido de la solución oral no debe inyectarse nunca, ya que 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 este medicamento.

### **Otros medicamentos y Edunix**

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

Si toma esta solución oral con algún otro medicamento, el efecto de la solución oral o del otro medicamento puede verse modificado.

Esta solución oral no debe utilizarse junto con un inhibidor de la monoaminooxidasa, o si ha tomado este tipo de medicamento en las últimas dos semanas (ver sección 2 'No tome Edunix').

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos que le ayuden a dormir o a mantener la calma (por ejemplo, tranquilizantes, hipnóticos o sedantes, incluidas las benzodiazepinas);
- medicamentos conocidos como barbitúricos para tratar ataques o para ayudarle a dormir;
- medicamentos para dejar de sentirse o estar enfermo;
- medicamentos para prevenir o aliviar los síntomas de la alergia (antihistamínicos);
- medicamentos para tratar la depresión;
- medicamentos para tratar trastornos psiquiátricos o mentales (antipsicóticos 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 benzodiazepinas (que pueden ayudar a reducir la ansiedad y las crisis, relajar los músculos e inducir el sueño) aumenta el riesgo de adormecimiento, dificultades para respirar (depresión respiratoria) y coma, y puede ser potencialmente mortal. Por lo tanto, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean 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.

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

Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga atentamente la dosis recomendada por su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares que estén al tanto de los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico cuando experimente dichos síntomas.

### **Toma de Edunix con comidas, bebidas o alcohol**

Esta solución oral puede tomarse con o sin alimentos, pero se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Edunix.

Beber alcohol durante el tratamiento con esta solución oral puede producirle somnolencia 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 Edunix 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, Edunix no debe utilizarse si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Esta solución oral puede producir una serie de efectos adversos como somnolencia que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar maquinaria (ver sección 4 “ lista completa de efectos adversos”). Estos efectos suelen ser más evidentes al empezar a tomar la solución oral o al aumentar la dosis. Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

### **Edunix contiene parahidroxibenzoato de metilo**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

### **Edunix contiene sacarosa**

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

Puede producir caries.

### **Edunix contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de liberación prolongada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Edunix**

Tome siempre la solución oral exactamente como le haya indicado su médico. La etiqueta de su medicamento le indicará qué cantidad de solución oral debe tomar y con qué frecuencia.

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 0,5 ml (1,3 mg) o 1,0 ml (2,6 mg) de solución oral cada 4 horas. No obstante, su médico le prescribirá la dosis necesaria para aliviar su dolor. Si nota que sigue sintiendo dolor mientras toma esta solución oral, coméntelo con su médico.

### **Niños menores de 12 años**

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

### **Pacientes de edad avanzada y pacientes con problemas renales o hepáticos**

Informe a su médico si padece problemas renales o hepáticos. Su médico le puede prescribir una dosis más baja de esta solución oral si es usted un paciente de edad avanzada o tiene problemas de riñón o hígado.

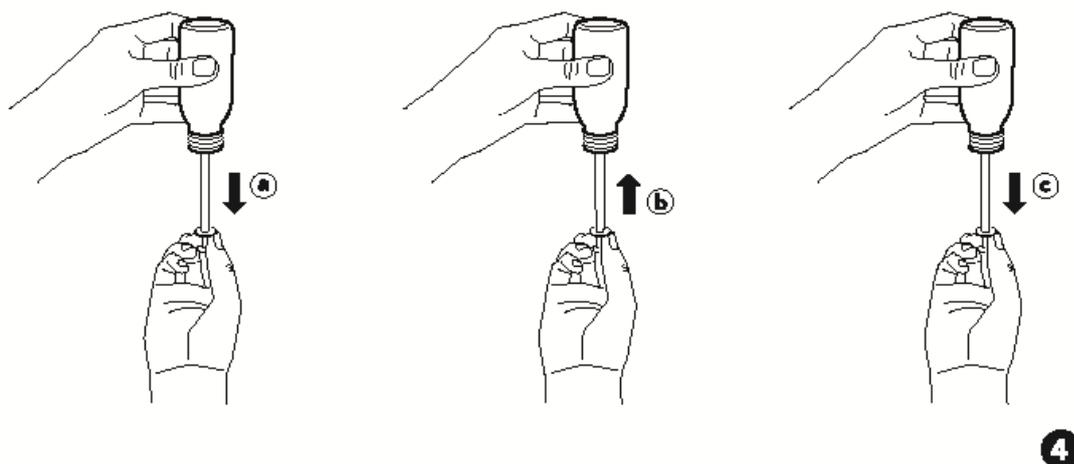
### **Modo de administración**

Este medicamento es para uso oral.

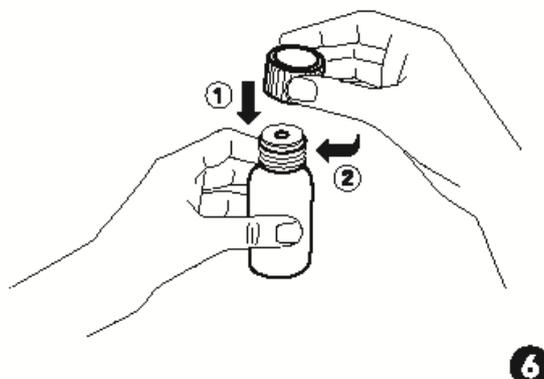
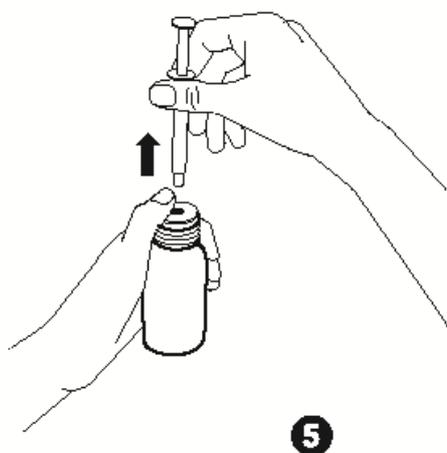
- Abra el frasco: Presione el tapón de rosca a prueba de niños y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj (Fig. 1). Nota: Tenga a mano el tapón de rosca para poder volver a cerrar el frasco con el tapón inmediatamente después de cada uso.
- **Sólo para el primer uso:** Coloque el frasco sobre una superficie plana. Introduzca firmemente con el pulgar el adaptador de plástico en el cuello de la botella, si se suministra por separado (fig. 2). Si el adaptador ya está fijado en la botella, omita el paso de la Fig. 2.
- Coja la jeringa y compruebe que el émbolo de la jeringa está completamente presionado.
- Mantenga el frasco en posición vertical e introduzca firmemente la jeringa aplicadora en el adaptador de plástico (Fig. 3).



- Dé la vuelta al frasco y a la jeringa.
- Tire lentamente del émbolo hacia abajo hasta el tope, para que la jeringa se llene con el medicamento (Fig. 4a). A continuación, empuje el émbolo completamente hacia arriba, para eliminar las burbujas de aire que pueda haber en el interior de la jeringa de aplicación (Fig. 4b).
- A continuación, vuelva a retirar el émbolo lentamente, hasta la cantidad (marca) que necesita para su dosis (Fig. 4c).



- Vuelva a girar toda la botella con la jeringa hacia arriba. Con el pulgar de la mano sujetando el frasco, ponga el adaptador y retire la jeringa del frasco (Fig. 5).
- Ahora, usted puede tomar la dosis del medicamento directamente de la jeringa. Para ello, recuerde sentarse erguido y presionar el émbolo de la jeringa lentamente para poder tragar la dosis correctamente. También puede mezclar la dosis del medicamento en una bebida sin alcohol. Si lo hace, debe tomar esta bebida inmediatamente después de mezclarla.
- Vuelva a cerrar el frasco después de usarlo con el tapón de rosca a prueba de niños. Nota: El adaptador permanece en el frasco (Fig. 6).



- **Limpieza:** Después de su uso, limpie el exterior de la jeringa con un paño limpio y seco.

### Si toma más Edunix del que debe o si alguien toma accidentalmente su solución oral

Si usted ha tomado más solución oral de la que debe, llame inmediatamente a su médico o al hospital. 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 muy somnolientas, enfermas o mareadas y también pueden desarrollar pupilas contraídas, problemas respiratorios, presión arterial baja o neumonía causada por la inhalación de vómito o cuerpos extraños (los síntomas pueden incluir disnea, tos y fiebre). En casos graves de colapso circulatorio o inconsciencia profunda (coma) puede ocasionar la muerte.

Cuando acuda al médico, asegúrese de llevar consigo este prospecto y cualquier resto de solución oral para mostrárselo al médico.

Si ha tomado demasiada solución oral, en ningún caso debe exponerse a situaciones que requieren una concentración elevada, por ejemplo conducir un coche.

#### **Si olvidó tomar Edunix**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde y continúe 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 deje de tomar repentinamente esta solución oral a menos que su médico se lo indique. Si desea dejar de tomar su solución oral, coméntelo primero con su médico. Él le indicará cómo hacerlo, normalmente reduciendo gradualmente la dosis para que no experimente efectos adversos. Pueden aparecer síntomas de abstinencia como agitación, ansiedad, nerviosismo, dificultad para dormir, hiperactividad inusual, temblores o trastornos gastrointestinales (por ejemplo, malestar estomacal) si deja de tomar repentinamente esta solución oral.

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.

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 tiene dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara, labios, boca o garganta o cualquier erupción cutánea o picazón, especialmente aquellos que cubren todo su cuerpo.

La respiración lenta y débil (depresión respiratoria) es el efecto adverso más grave de la sobredosis por opioides.

Como ocurre con todos los analgésicos potentes, existe el riesgo de volverse adicto o dependiente a esta solución oral.

**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 desaparece al cabo de unos días, pero su médico puede recetarle un medicamento si el problema persiste).
- 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, urticaria.
- Hinchazón de manos, tobillos o pies (acumulación de líquido en el tejido)
- 
- 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):

- Agresividad.
- Sentirse más somnoliento de lo normal.
- Falta de energía.
- Ritmo cardíaco rápido, ritmo cardíaco lento, palpitaciones.
- Sibilancias o dificultad para respirar.
- Cambios en 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 (disforia), inquietud.
- Aumento de la sensibilidad al dolor.
- Insuficiencia intestinal (íleo paralítico).
- Constricción de las pupilas.
- Sensación de calor.
- Movimientos musculares incontrolados.
- Erupción cutánea con picazón (urticaria).
- Necesidad de tomar dosis más altas para obtener el mismo nivel de alivio del dolor (tolerancia).
- Síndrome de abstinencia de drogas en recién nacidos cuyas madres han tomado Edunix durante el embarazo (ver sección 2).

Si tiene algún efecto adverso, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye los efectos adversos no mencionados en este prospecto.

**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 la etiqueta, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Mantener en el envase original.

No usar después de 2 meses tras la primera apertura del frasco.

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 hidrocloreto de hidromorfona. Cada ml contiene 2,6 mg de hidrocloreto de hidromorfona equivalente a 2,32 mg de hidromorfona.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), sacarosa, glicerol 99% (E-422), ácido cítrico monohidrato (E-330), citrato de sodio (E-331) y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora, ligeramente viscosa, de sabor y olor dulce. Incluye una jeringa dosificadora para la dosificación.

La solución oral se envasa en frascos de vidrio marrón de 20, 50 ó 100 ml, cerrados con tapón de rosca a prueba de niños con un anillo a prueba de manipulaciones. El frasco se introduce en una caja plegable junto con una jeringa dosificadora de plástico de 3 ml (graduación de 0,1 ml).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

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

### 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 2,6 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
España: Edunix 2,6 mg/ml solución oral

Malta: Hydromorphone Aristo 2,6 mg/ml oral solution

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

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/>