

Folheto informativo: Informação para o doente

Edunix 4 mg comprimidos de libertação prolongada  
Edunix 8 mg comprimidos de libertação prolongada  
Edunix 16 mg comprimidos de libertação prolongada  
Edunix 32 mg comprimidos de libertação prolongada

Cloridrato de hidromorfona

Para utilização em adolescentes a partir dos 12 anos de idade e adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Edunix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Edunix
3. Como tomar Edunix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Edunix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Edunix e para que é utilizado

Edunix é um analgésico poderoso da classe dos fármacos opioides. Os comprimidos são utilizados para tratar a dor intensa.

2. O que precisa de saber antes de Edunix

Não tome Edunix:

se tem alergia ao cloridrato de hidromorfona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem compromisso grave do centro respiratório e da função respiratória (depressão respiratória)

se tem uma doença respiratória persistente, grave com estreitamento das vias respiratórias

se tem asma brônquica grave

em caso de perda da consciência (coma)

se tem problemas de estômago ou dor de barriga súbita (abdómen agudo)

se tem um problema intestinal com ausência de motilidade (íleo paralítico)  
se está a tomar inibidores da monoamino oxidase (IMAO - medicamentos para o tratamento da depressão ou doença de Parkinson) ou se tomou este tipo de medicamento nas 2 últimas semanas

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Edunix.

Tome especial cuidado ao tomar Edunix se alguma destas situações se aplicar a si: você ou alguém da sua família alguma vez abusou ou esteve dependente de álcool, medicamentos sujeitos a receita médica ou drogas ilegais ("dependência")

fuma

alguma vez teve problemas com o seu humor (depressão, ansiedade ou perturbação da personalidade) ou foi tratado/a por um psiquiatra para outras doenças mentais  
teve uma reação grave quando deixou de beber álcool (delirium tremens)

pressão cerebral aumentada e lesão traumática da cabeça

doença que causa convulsões, como a epilepsia

uma perturbação mental causada por intoxicação (transtorno psicótico induzido por substância)

tensão arterial baixa (hipotensão) com volume sanguíneo baixo (hipovolemia)

consciência comprometida com sensação de atordoamento ou desmaio

problemas da biliar, ataque da biliar ou do rim (cólica)

inflamação do pâncreas (pancreatite)

problemas intestinais tais como inflamação, constrição ou obstrução do intestino

obstipação

próstata aumentada dificultando a micção (hipertrofia prostática)

mau funcionamento da glândula suprarrenal (por exemplo, doença de Addison).

tiroide pouco ativa (hipotireoidismo)

dificuldade em respirar adequadamente (tal como, doença respiratória obstrutiva crónica ou reserva respiratória reduzida, como com asma)

doentes de idade avançada ou em más condições

problemas graves no fígado ou rins

paragem da respiração enquanto dorme (apneia do sono)

Se o acima mencionado se aplica ou aplicou a si no passado, fale com o seu médico, uma vez que pode necessitar de uma dose mais baixa em qualquer uma das situações acima.

#### Depressão respiratória

O maior risco de uma sobredosagem de opioides é a respiração lenta e superficial profunda (depressão respiratória).

#### Perturbações da respiração relacionadas com o sono

Edunix pode causar perturbações da respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, despertares noturnos devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. Poderá ser considerada uma redução da dose pelo seu médico.

Dependendo da dose, o uso de opioides pode aumentar o risco de apneia central do sono em alguns doentes. Os opioides também podem agravar a apneia do sono pré-

existente (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"). Em doentes com apneia central do sono, deve ser considerada uma redução na dose total de opioides.

#### Abuso e dependência

A hidromorfona - semelhante a outros analgésicos fortes - tem um perfil de abuso. A utilização repetida de Edunix poderá originar dependência psicológica ou física abuso que poderão resultar numa sobredosagem potencialmente fatal. Se tem preocupação relativamente a poder ficar dependente de Edunix, é importante que consulte o seu médico.

A interrupção abrupta da terapêutica pode causar síndrome de privação. Se o tratamento com hidromorfona já não for necessário, pode ser aconselhável reduzir gradualmente a dose diária para evitar sintomas de uma síndrome de privação.

Os doentes com antecedentes ou história atual de abuso de álcool ou drogas devem usar Edunix apenas com especial precaução.

#### Tolerância

Este medicamento contém hidromorfona, que é um medicamento opioide. A utilização repetida de analgésicos opioides poderá fazer com que o medicamento seja menos eficaz (você fica habituado/a ao medicamento). Esta leva à utilização de doses mais elevadas para alcançar o alívio da dor desejado. Pode haver tolerância cruzada com outros opioides; isto significa que, ao tomar outro opioide, pode criar habituação também a esse opioide.

#### Aumento da sensibilidade à dor

Particularmente em doses elevadas, poderá ocorrer um aumento da sensibilidade à dor (hiperalgesia), que não irá responder a um aumento adicional da dose de hidromorfona. Neste caso, o seu médico irá decidir se é necessária uma redução da dose ou alteração do analgésico (opioide).

#### Cirurgia

Edunix não é recomendado antes e durante as primeiras 24 horas após uma cirurgia. Após este período, Edunix deve ser usado com precaução, particularmente após cirurgia abdominal.

#### Paralisia da motilidade intestinal

Edunix não deve ser utilizado em situações em que poderá ocorrer paralisia da motilidade intestinal (íleo paralítico). Se houver suspeita de íleo paralítico ou se este ocorrer durante a utilização, o tratamento com hidromorfona deve ser imediatamente interrompido.

#### Tratamento adicional da dor

Se está prestes a receber um tratamento adicional para a dor (por exemplo, cirurgia, bloqueio do plexo), não deve receber hidromorfona 24 horas antes da cirurgia. Depois disso, a dosagem será reajustada. Isto será feito pelo seu médico, conforme necessário.

#### Mudar para outro opioide

Deve ter consciência de que, uma vez titulado para uma dose eficaz de um dado opioide (grupo de analgésicos potentes que inclui Edunix), não deve ser mudado para outro opioide sem avaliação médica e retitulação cuidadosa baseada nas suas necessidades. Caso contrário, o alívio contínuo da dor não será garantido.

#### Função do córtex suprarrenal insuficiente

Caso o seu córtex suprarrenal não funcione como deveria (insuficiência adrenocortical), o seu médico poderá querer monitorizar a sua concentração plasmática de cortisol e prescrever-lhe medicamentos adequados (corticoides).

#### Interferência com a produção normal de hormonas

Edunix poderá interferir com a produção normal de hormonas feita pelo seu corpo (tais como, cortisol ou hormonas sexuais). Isto poderá acontecer, especialmente, depois de ter tomado doses elevadas durante longos períodos de tempo.

#### Nota

Os comprimidos de libertação prolongada nunca podem ser esmagados e injetados, uma vez que alguns dos componentes administrados desta forma podem levar a efeitos indesejáveis graves, que podem ser fatais.

#### Doping

Os atletas devem ter consciência de que este medicamento, devido à sua substância ativa, poderá causar um resultado positivo nos "testes anti-doping".

#### Crianças

Edunix não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos. Não foram realizados estudos clínicos sobre a utilização de Edunix em crianças.

#### Outros medicamentos e Edunix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

A utilização concomitante de Edunix e benzodiazepinas (que podem ajudar a reduzir a ansiedade e as convulsões, relaxar os músculos e induzir o sono) ou com alguns outros medicamentos que causem depressão da sua função cerebral ou com álcool, Edunix aumenta o risco de sedação (sonolência e mesmo estupor), dificuldades na função respiratória (depressão respiratória) e coma e pode ser potencialmente fatal. Esses medicamentos depressores são:

- medicamentos para o tratamento da ansiedade (por exemplo, tranquilizantes)
- anestésicos que relaxam os seus músculos (como os barbitúricos)
- medicamentos para o tratamento de perturbações mentais ou psiquiátricas (neurolepticos)
- medicamentos para o ajudar a dormir (tais como hipnóticos ou sedativos)
- medicamentos para o tratamento da depressão (antidepressivos)
- medicamentos para o tratamento da alergia ou sensação de doença/enjoos (anti-histamínicos ou antieméticos)
- outros opioides (analgésicos fortes, medicamentos utilizados em terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse).

Por este motivo, a utilização concomitante só deve ser considerada quando não são possíveis outras opções de tratamento. A utilização concomitante de opioides e medicamentos utilizados para tratar epilepsia, dor nos nervos ou ansiedade (gabapentina e pregabalina) aumenta o risco de sobredosagem de opioides, depressão respiratória e poderá ser fatal.

Contudo, se o seu médico prescrever Edunix juntamente com opioides ou medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides e tranquilizantes que está a tomar/utilizar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se observar tais sintomas.

Edunix não deve ser tomado se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoamino oxidase (IMAOs), ou no espaço de 2 semanas após parar de tomar estes medicamentos (ver secção 2 “Não tome Edunix”).

A utilização simultânea de Edunix com certos medicamentos relaxantes musculares (chamados relaxantes musculares, que são geralmente injetados ou tomados por via oral sob a forma de comprimidos) pode resultar no aumento da dificuldade em respirar (depressão respiratória) e deve ser evitada.

#### Edunix com álcool

Beber álcool durante o tratamento com Edunix pode fazer com que se sinta mais sonolento ou aumentar o risco de efeitos indesejáveis graves, tais como respiração superficial com risco de parar de respirar e perda da consciência. Recomenda-se que não beba álcool durante o tratamento com Edunix.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não deve tomar Edunix durante a gravidez e o parto, a menos que o seu médico lhe tenha dado instruções explícitas para o fazer.

Se Edunix lhe for dado durante a gravidez ou o parto, a contratilidade do útero pode ficar comprometida. Além disso, existe um risco de dificuldade em respirar (depressão respiratória) no recém-nascido.

Os bebés recém-nascidos podem sofrer efeitos de privação (tais como choro alto, inquietude, ataques, má alimentação e diarreia) caso as suas mães tenham tomado hidromorfona por um longo período durante a gravidez.

#### Amamentação

A hidromorfona pode passar para o leite materno. Assim, não deve utilizar Edunix se estiver a amamentar. Se a utilização for necessária, a amamentação deve ser interrompida.

#### Fertilidade

Os estudos sobre a utilização de hidromorfona são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva. Estudos animais com ratos não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos na saúde de animais machos ou fêmeas no que respeita à toxicidade reprodutiva.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Edunix pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Isto é particularmente provável no início do tratamento com hidromorfona, após o aumento da dose ou alteração de medicamento. Também é provável se tomar Edunix juntamente com álcool ou outros agentes depressores do sistema nervoso central. Se estiver estabilizado com uma dosagem específica não será necessariamente influenciado. Portanto, deve consultar o seu médico sobre se é permitido conduzir ou utilizar máquinas.

#### Edunix contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Edunix contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de libertação prolongada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Edunix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose depende da intensidade da sua dor e das suas necessidades anteriores em termos de analgésicos.

#### Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade

Salvo indicação em contrário do seu médico, a dose inicial para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade é de 8 mg uma vez por dia (de 24 em 24 horas).

Nota importante: A dose diária de Edunix não deve ser administrada mais do que uma vez de 24 em 24 horas e deve ser administrada aproximadamente à mesma hora todos os dias. A dose não deve ser aumentada em menos de 2 dias.

Se não for alcançado o alívio adequado da dor, a dosagem será aumentada pelo seu médico. No geral, será escolhida a dose mais baixa eficaz para o alívio da dor para o caso individual.

[Edunix 16 mg 32 mg Comprimidos de libertação prolongada]

Edunix 16 mg 32 mg não é adequado para o tratamento inicial com opioides, deve ser usado só em casos em que doses mais baixas não oferecem um alívio da dor suficiente.

Fale com o seu médico se sente que o efeito de Edunix é demasiado forte ou demasiado fraco.

Uma vez titulado para uma dose eficaz de Edunix, não deve ser mudado para outros analgésicos fortes (preparações analgésicas opioides). Será necessária uma avaliação clínica e o ajuste cuidadoso da dose pelo seu médico. Caso contrário, não é garantido um alívio da dor contínuo.

#### Idosos

Os doentes idosos podem necessitar de uma dose mais baixa para obter o alívio da dor adequado.

#### Problemas de fígado e rins

Se tiver função renal ou hepática reduzida, pode necessitar de doses mais baixas do que outros doentes para obter o alívio da dor adequado. Por isso, a sua dose de Edunix deve ser ajustada com especial cuidado. Edunix não é recomendado se tiver um diagnóstico de doença hepática grave.

#### Utilização em crianças

A utilização de Edunix não é recomendada em crianças com menos de 12 anos de idade. Não foram realizados estudos clínicos sobre a utilização de Edunix em crianças. Portanto, não podem ser dadas recomendações de dose para esta população de doentes. A dose depende da intensidade da dor do doente e das suas necessidades anteriores em termos de analgésicos.

#### Modo de administração

Via oral.

[Edunix 4 mg comprimidos de libertação prolongada.]

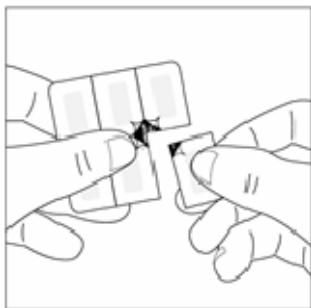
Engula Edunix comprimidos de libertação prolongada inteiro com uma quantidade de água suficiente (meio copo de água). Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser divididos, mastigados ou esmagados, uma vez que isto pode levar a uma libertação rápida da hidromorfona e a sintomas de sobredosagem de hidromorfona (ver em baixo "Se tomar mais Edunix do que deveria").

[Edunix 8 mg 16 mg 32 mg comprimidos de libertação prolongada.]

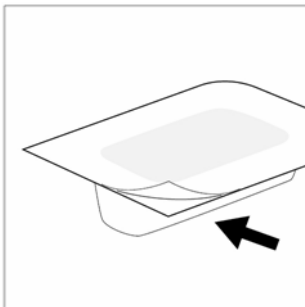
Engula Edunix comprimidos de libertação prolongada inteiro com uma quantidade de água suficiente (meio copo de água). Os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados ou esmagados, uma vez que isto pode levar a uma libertação rápida da hidromorfona e a sintomas de sobredosagem de hidromorfona (ver em baixo "Se tomar mais Edunix do que deveria").

#### Como abrir o blister resistente à abertura por crianças

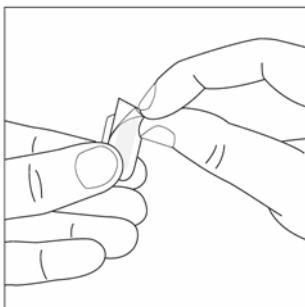
1. Rasgue uma dose única ao longo da linha picotada do blister.



2. Deste modo, torna-se acessível uma área não selada localizada na posição onde as linhas picotadas se cruzavam.



3. Puxe a ponta não selada para retirar a película.



#### Duração do tratamento

Não deve tomar Edunix durante mais tempo do que o necessário. O seu tratamento deve ser reavaliado regularmente em relação ao alívio da dor e a outros efeitos, para alcançar a terapêutica ideal da dor e tratar os efeitos indesejáveis oportunamente, bem como para considerar a continuação do tratamento.

#### Se tomar mais Edunix do que deveria

Se tomou mais comprimidos de libertação prolongada do que o prescrito, deve informar o seu médico imediatamente. Podem ocorrer os seguintes sintomas: pupilas contraídas (miose), batimento cardíaco lento (bradicardia), dificuldade em respirar (depressão respiratória), queda da tensão arterial (hipotensão) e aumento da sonolência progredindo para rigidez (estupor) ou perda da consciência (coma). Os doentes podem desenvolver pneumonia (possíveis sintomas: falta de ar, tosse e febre) causada por inalação de vômito ou sólidos.

Em casos graves, pode ocorrer colapso circulatório ou inconsciência profunda (coma) levando à morte.

Em caso algum deve expor-se a situações que exijam concentração elevada, por exemplo, conduzir um carro.

Em caso de sobredosagem, a seguinte medida pode ser razoável até o médico chegar: manter acordado, dar instruções de respiração, apoio respiratório.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Edunix

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.



Se usar uma dose mais pequena do que a indicada ou falhar a toma dos comprimidos de libertação prolongada, o alívio da dor será consequentemente insuficiente ou cessará por completo.

Se falhou a toma de um comprimido, pode compensar a dose que se esqueceu de tomar imediatamente e iniciar um novo regime de 24 horas. Em princípio, não deve tomar mais do que 1 comprimido de libertação prolongada de Edunix uma vez a cada 24 horas.

Se parar de tomar Edunix

Não pare de tomar Edunix sem consultar o seu médico. Se parar de tomar Edunix após utilização prolongada pode ter sintomas de privação (por exemplo, excitabilidade aumentada, ansiedade, nervosismo, insónia, movimentos involuntários, tremor e mal-estar do estômago/intestino). Se a terapêutica já não for necessária, o tratamento deve ser interrompido através da redução gradual da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este medicamento pode causar reações alérgicas (reações de hipersensibilidade), que podem ser graves (reações anafiláticas). A frequência destas reações é desconhecida. Contacte imediatamente o seu médico se observar subitamente qualquer um dos seguintes sintomas: dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou garganta, erupção na pele ou comichão, especialmente se afetar todo o corpo.

A respiração lenta e superficial (depressão respiratória) é a consequência mais perigosa da sobredosagem com opioides.

A maioria dos doentes fica obstipada se tomar Edunix. Se ocorrer prisão de ventre ou náuseas (sensação de enjoo), o seu médico tomará as medidas adequadas. Pode contrariar o efeito indesejável da prisão de ventre tomando medidas preventivas (por exemplo, aumentar a ingestão de líquidos e de alimentos ricos em fibra, como fruta, vegetais e produtos integrais). Se já tinha problemas de prisão de ventre antes de começar a tomar os seus comprimidos de libertação prolongada, deve tomar laxantes logo desde o início. Consulte o seu médico.

Se está a sofrer de enjoos ou vômitos (ocorre frequentemente, especialmente no início do tratamento e normalmente deve diminuir após alguns dias), o seu médico pode prescrever-lhe um medicamento adequado.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Prisão de ventre, sensação de enjoo

Tonturas, sonolência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos

Apetite diminuído, perda de apetite  
Estados de ansiedade, estado confusional, insônia  
Dor de cabeça  
Boca seca, dor abdominal ou mal-estar abdominal  
Comichão, inchaço  
Necessidade repentina de urinar  
Sensação de fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Sintomas de privação tais como agitação, ansiedade, nervosismo, dificuldade em adormecer, movimentos involuntários (p. ex., tremor) ou mal-estar do estômago/intestino  
Indigestão, diarreia, perturbação do paladar  
Hiperexcitabilidade, depressão, mudanças de humor (euforia), alucinações, pesadelos  
Tremor, movimentos musculares não controlados, sensações anormais na pele (formiguesco)  
Perturbações visuais  
Queda da tensão arterial  
Falta de ar  
Aumento do nível das enzimas hepáticas)  
Erupção na pele, urticária  
Dificuldades em urinar  
Desejo sexual diminuído, disfunção erétil  
Cansaço, sensação de mal-estar geral, inchaço das mãos, tornozelos ou pés (acumulação de líquido no tecido)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Sonolência (sedação), falta de energia  
Pulso rápido, pulso lento, palpitações  
Espasmos da musculatura respiratória, respiração inadequada - respiração superficial e lenta (depressão respiratória)  
Aumento das enzimas pancreáticas  
Vermelhidão da face

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Ataques, movimentos musculares não controlados, sensibilidade aumentada à dor (hiperalgesia, ver secção 2 "Advertências e precauções"), apneia do sono (pausas da respiração durante o sono)  
Perda da ação dos intestinos (íleo paralítico)  
Cólica biliar  
Dependência (ver secção 2 "Advertências e precauções"), humor irritável  
Constricção das pupilas (miose)  
Sensação de calor  
Erupção na pele com comichão (urticária)  
Necessidade de tomar doses mais elevadas (denominada habituação ou tolerância ao fármaco)  
Sintoma de privação do fármaco em recém-nascidos cujas mães tomaram Edunix durante a gravidez (ver secção 2 "Gravidez e amamentação")

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Edunix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Edunix

A substância ativa é cloridrato de hidromorfona.

Cada comprimido de libertação prolongada contém 4 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 3,55 mg de hidromorfona).

Cada comprimido de libertação prolongada contém 8 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 7,09 mg de hidromorfona).

Cada comprimido de libertação prolongada contém 16 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 14,19 mg de hidromorfona).

Cada comprimido de libertação prolongada contém 32 mg de cloridrato de hidromorfona (equivalente a 28,38 mg de hidromorfona)

Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Esferas de açúcar, hipromelose, etilcelulose, hiprolose, citrato de trietilo, talco, carmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra

Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico, macrogol 4000, talco

Adicionalmente:

[Edunix 4 mg]

Dióxido de titânio (E171)

Óxido de ferro (III) (E172)

[Edunix 8 mg]

Dióxido de titânio (E171)

[Edunix 16 mg]

Dióxido de titânio (E171)

Hidróxido de ferro (III) x H<sub>2</sub>O (E172)

[Edunix 32 mg]

Óxido de ferro (III) (E172)

Qual o aspeto de Edunix e conteúdo da embalagem

[Edunix 4 mg comprimidos de libertação prolongada]

Comprimido de libertação prolongada redondo, biconvexo, rosa, com 6 mm.

[Edunix 8 mg comprimidos de libertação prolongada]

Comprimido de libertação prolongada oblongo, biconvexo, branco, com 11 x 5 mm e ranhuras em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

[Edunix 16 mg comprimidos de libertação prolongada]

Comprimido de libertação prolongada oblongo, biconvexo, amarelo, com 14 x 6,5 mm e ranhuras em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

[Edunix 32 mg comprimidos de libertação prolongada]

Comprimido de libertação prolongada oblongo, biconvexo, vermelho escuro, com 18 x 8,5 mm e ranhuras em ambos os lados.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Blisters de alumínio/PVC-PE-PVDC resistentes à abertura por crianças.

Apresentações:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 comprimidos de libertação prolongada. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

D-13435 Berlim

Alemanha

Representante Local

Aristo Pharma Iberia, S.L.

Solana, 26

APROVADO EM 15-12-2022 INFARMED
---------------------------------------

28850, Torrejón de Ardoz, Madrid  
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Estado Membro	Nome do produto
Alemanha	Hydromorphon esparma 1 x täglich 4 mg Retardtabletten
	Hydromorphon esparma 1 x täglich 8 mg Retardtabletten
	Hydromorphon esparma 1 x täglich 16 mg Retardtabletten
	Hydromorphon esparma 1 x täglich 32 mg Retardtabletten
Portugal	Edunix 4 mg comprimidos de libertação prolongada
	Edunix 8 mg comprimidos de libertação prolongada
	Edunix 16 mg comprimidos de libertação prolongada
	Edunix 32 mg comprimidos de libertação prolongada

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

[A ser completado nacionalmente]