PT

NOME: Edunix 4 mg | 8 mg | 16 mg | 32 mg comprimidos de libertação prolongada. **COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido de libertação prolongada contém 4 mg | 8 mg | 16 mg | 32 mg de cloridrato de hidromorfona. **FORMA FARMACÊUTICA:** Comprimido de libertação prolongada. **INDICAÇÕES:** Para o tratamento da dor intensa. Para utilização em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Posologia: A dose de Edunix têm que ser ajustada à intensidade da dor e à resposta individual do doente. Tendo em conta que a resposta individual aos opioides pode variar, recomenda-se que todos os doentes comecem o tratamento com opioides com a dose eficaz mais baixa proposta e que esta seja titulada até se atingir um nível adequado de alívio da dor com efeitos indesejáveis toleráveis. No geral, deve administrar-se uma dose suficientemente alta enquanto a dose analgésica eficaz mais baixa deve ser escolhida para o caso individual. *Adultos e adolescentes (≥12 anos)*: No geral, a dose inicial de Edunix é de 8 mg a cada 24 horas. A dose pode ser cuidadosamente titulada em resposta a um nível aceitável de analgesia. Após 2 dias a dose pode ser titulada para mais, se necessário, em incrementos de 4 mg ou 8 mg, dependendo da resposta e da necessidade de analgésicos suplementares. Nota importante: A dose diária de Edunix não deve ser administrada mais do que uma vez a cada 24 horas e deve ser administrada aproximadamente à mesma hora todos os dias. A dose não deve ser aumentada em menos de 2 dias. Os doentes que já recebem opioides regularmente podem iniciar o tratamento com doses mais elevadas de Edunix, tendo em conta a sua dose diária prévia de opioides. Deve tomar-se precaução ao mudar de um regime composto por um comprimido de 16 mg para dois comprimidos de 8 mg (ver secção 5.2). Se o doente se esquecer de uma dose programada de Edunix, o doente deve ser instruído a tomar imediatamente a dose seguinte e a começar um novo regime de 24 horas . Deve ser considerada a instituição de profilaxia adequada para acontecimentos adversos conhecidos relacionados com opioides (por exemplo, para a obstipação). Objetivos do tratamento e descontinuação: Antes de iniciar o tratamento com Edunix, deve ser definida, em conjunto com o doente, uma estratégia terapêutica que inclua a duração e os objetivos do tratamento, bem como um plano para o final desse tratamento, em conformidade com as orientações para o tratamento da dor. Durante o tratamento, deve haver contacto frequente entre o médico e o doente para avaliar a necessidade de manutenção do tratamento, considerar a sua descontinuação e ajustar a dose, se necessário. Quando um doente deixar de precisar de terapêutica com a hidromorfona, poderá ser aconselhável reduzir a dose de forma gradual, a fim de prevenir sintomas de abstinência. Na ausência de um controlo adequado da dor, deverá ser considerada a possibilidade de hiperalgesia, tolerância ou progressão da doença subjacente (ver secção 4.4). Duração do tratamento: A hidromorfona não deve ser utilizada durante mais tempo do que o necessário. Interrupção do tratamento: Em doentes com dependência física de opioides, a interrupção abrupta do tratamento com hidromorfona pode resultar em síndrome de abstinência/privação (ver secção 4.2.). *Doentes idosos*: Os doentes idosos podem necessitar de uma dose mais baixa do que a recomendada para adultos para atingirem analgesia adequada. *Doentes com compromisso hepático e/ou renal*: Estes doentes podem necessitar de uma dose mais baixa do que a recomendada para atingirem analgesia adequada. A dose deve ser cuidadosamente ajustada em resposta a analgesia (ver secção 5.2). Edunix não é recomendado em doentes com compromisso hepático grave. *Crianças < 12 anos*: Edunix não é recomendado para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade, uma vez que a segurança e eficácia não foram ainda estabelecidas. Modo de administração: Via oral (ver secção 4.2.). **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1. Depressão respiratória grave com hipoxia ou hipercapnia. Doença respiratória obstrutiva crónica grave. Asma brônquica grave. Coma. Abdómen agudo. Íleo paralítico. Administração concomitante de inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) ou no espaço de 2 semanas após a interrupção da sua utilização. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:** É necessário ter cuidado com a utilização de hidromorfona nos seguintes casos: doentes idosos e debilitados; compromisso severo da função respiratória, doença obstrutiva crónica das vias respiratórias e reserva respiratória reduzida; apneia do sono; uso concomitante de outros depressores do SNC (ver secção 4.4 e secção 4.5); tolerância aos opioides, dependência física ou sintomas de privação (ver secção 4.4); dependência psicológica (toxicodependência), perfil de abuso e história de abuso de drogas e/ou álcool (ver secção 4.4); lesões da cabeça, lesões cerebrais (lesões intracranianas) ou aumento da pressão intracraniana, perda de consciência de origem incerta; perturbações convulsivas; hipotensão com hipovolémia; pancreatite; hipotiroidismo; psicose tóxica; hiperplasia da próstata; afeções das vias biliares, cólicas biliares ou uretéricas; insuficiência adrenocortical (por exemplo, doença de Addison); grave comprometimento da função renal ou hepática (ver secção 4.2); alcoolismo, *delirium tremens*; doenças intestinais obstrutivas e inflamatórias, obstipação. Em todos os doentes acima mencionados, pode ser aconselhável uma dose mais baixa (ver secção 4.4). Risco da utilização concomitante de medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados: A utilização concomitante de Edunix e medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Devido a estes riscos, a prescrição concomitante com estes medicamentos sedativos deve estar reservada para os doentes para os quais não são possíveis opções de tratamento alternativas. (ver secção 4.4 e secção 4.5). Afeção por

Uso de Opioides (abuso e dependência): A administração repetida de opioides, como a hidromorfona, pode levar ao desenvolvimento de tolerância e de dependência física e/ou psicológica. Pode haver tolerância cruzada com outros opioides. A utilização repetida de Edunix pode conduzir a uma Afeção por Uso de Opioides (AUO). Uma dose mais elevada e um tratamento prolongado com opioides podem aumentar o risco de desenvolver AUO. Antes de iniciar o tratamento com Edunix e durante o mesmo, devem ser acordados com o doente os objetivos do tratamento e um plano de descontinuação (ver secção 4.2). Antes e durante o tratamento, o doente deve também ser informado sobre os riscos e sinais de AUO. Caso surjam estes sinais, os doentes devem ser aconselhados a contactar o seu médico. (ver secção 4.4.). Sintomas de privação: Podem ocorrer sintomas de privação após a interrupção abrupta do tratamento. Se o tratamento com hidromorfona já não for necessário, aconselha-se a redução gradual da dose diária para evitar a ocorrência de síndrome de privação. A utilização concomitante de álcool e Edunix pode aumentar os efeitos indesejáveis de Edunix; a utilização concomitante deve ser evitada. Edunix não deve ser utilizado se existir a possibilidade de íleo paralítico (ver secção 4.4.). Edunix não é recomentado em situações pré-operatórias e nas primeiras 24 horas em situações pós-operatórias, devido ao risco aumentado de ocorrência de íleo no pós-operatório em comparação com a ausência de cirurgia. Após este tempo, Edunix deve ser usado com precaução, especialmente após cirurgia abdominal. Os doentes que estão prestes a receber tratamento adicional para a dor (por exemplo, cirurgia, bloqueio do plexo), não devem receber hidromorfona 24 horas antes da cirurgia. Se for indicado tratamento adicional com Edunix, então a dosagem deve ser ajustada à nova necessidade pós-operatória. É de referir que os doentes, uma vez titulados para uma dose eficaz de um determinado opioide, não devem ser mudados para outras preparações analgésicas opioides sem avaliação clínica e cuidadosa retitulação conforme necessário (ver secção 4.4.). Os opioides podem influenciar os eixos hipotálamo-hipófise-suprarrenal ou gonadal (ver secção 4.4.). Edunix destina-se apenas a administração por via oral. É expectável que o abuso de Edunix por administração parentérica resulte em acontecimentos adversos graves, que podem ser fatais. Para evitar danificar as propriedades de libertação controlada dos grânulos contidos nos comprimidos, os comprimidos de libertação prolongada não devem ser mastigados ou esmagados. A administração de comprimidos mastigados ou esmagados leva à libertação e absorção rápidas de uma dose potencialmente fatal de hidromorfona (ver secção 4.9). Os opioides podem induzir espasmos do trato biliar. Doping: Os atletas devem ter consciência de que este medicamento poderá causar um resultado positivo nos testes anti-doping. Excipientes: Edunix contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem 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". **INTERAÇÕES:** Sistema nervoso central (SNC): A utilização concomitante de opioides com medicamentos sedativos tais como benzodiazepinas ou fármacos relacionados aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito depressor cumulativo do SNC. (ver secção 4.4). **EFEITOS INDESEJÁVEIS:** Muito frequentes (≥1/10): Tonturas, sonolência; Obstipação, náuseas. Frequentes (≥1/100, <1/10): Apetite diminuído; Estados de ansiedade, estado confusional, insónia; Cefaleia; Dor abdominal, boca seca, vómitos; Prurido, sudorese; Urgência urinária; Astenia. Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100): Agitação, depressão, euforia, alucinação, pesadelos, líbido diminuída; Tremor, mioclonia, parestesia; Visão turva; Hipotensão; Dispneia; Dispepsia, diarreia, disgeusia; Enzimas hepáticas elevadas; Erupção cutânea; Retenção urinária; Disfunção erétil; Síndrome de privação (podem ocorrer reações de privação e estas incluem agitação, ansiedade, nervosismo, insónia, hipercinésia, tremor e sintomas gastrointestinais), fadiga, mal-estar geral, edema periférico. Raros (≥1/10.000, <1/1.000): Sedação, letargia; Taquicardia, bradicardia, palpitações; Depressão respiratória, broncospasmo; Aumento das enzimas pancreáticas; Rubor facial. Desconhecido (nao pode ser calculado a partir dos dados disponiveis): Reações de hipersensibilidade (incluindo tumefação da orofaringe), reação anafilática; Dependência (ver secção 4.4), disforia; Convulsões, discinesia e hiperalgesia (ver secção 4.4), síndrome da apneia central do sono; Miose; Sensação de calor; Íleo paralítico; Cólica biliar; Urticária; Tolerância, síndrome neonatal de privação de fármacos. Descrição de reações adversas selecionadas: Dependência do medicamento: A utilização repetida de Edunix pode levar à dependência do medicamento, mesmo quando administrado em doses terapêuticas. O risco de desenvolvimento de dependência do medicamento pode variar consoante os fatores de risco individuais do doente, a posologia e a duração do tratamento com opioides (ver secção 4.4). **CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA:** Medicamento sujeito a receita médica especial. **REGIME DE COMPARTICIPAÇÃO:** Comparticipado escalão C (37%). **TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8 – 10, D-13435 Berlim, Alemanha. **DATA DE REVISÃO DO TEXTO:** dezembro de 2025. **Para mais informações deverá contactar o titular de autorização de introdução no mercado**.