Prospecto: Información para el usuario

Jurnista 32 mg comprimidos de liberación prolongada
Hidromorfona, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. 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 Jurnista y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jurnista
3. Cómo tomar Jurnista
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jurnista
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jurnista y para qué se utiliza

Jurnista contiene el principio activo *hidrocloruro de hidromorfona*. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados **analgésicos opiáceos** (o medicamentos contra el dolor relacionados con la morfina)**.**

Jurnista está indicado en el tratamiento de dolor intenso en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jurnista

No tome Jurnista:

- si es **alérgico** al hidrocloruro de hidromorfona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sido diagnosticado de **estrechamiento grave u obstrucción del estómago y/o del intestino.**
- si ha tenido una intervención quirúrgica, la cual puede haber dejado **"asas ciegas"** en su intestino.
- para tratar el dolor agudo, o el dolor tras la cirugía.
- si la función de su **hígado** está alterada gravemente.
- si tiene **dificultades respiratorias** graves **como respiración lenta o superficial**.
- si tiene **asma agudo grave**.
- si tiene **dolores de estómago graves inesperados** y la causa no ha sido diagnosticada.
- si toma un tipo de antidepresivo, del grupo de los **inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)**, o si los ha tomado en los últimos 14 días.
- si está tomando buprenorfina, nalbufina o pentazocina.

Si cualquiera de estos puntos describe su situación, **dígaselo a su médico.**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Jurnista no debe ser administrado a mujeres durante el parto o alumbramiento, o pacientes que están en coma.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Jurnista. Algunas personas, cuando están tomando este medicamento, deben tomar precauciones adicionales.

Reacciones adversas graves
Jurnista puede causar reacciones adversas graves, que incluyen dificultades respiratorias y reacciones alérgicas. Usted debe ser consciente de estas reacciones adversas, o prestar atención a ciertos signos de enfermedad, mientras que usted esté tomando Jurnista. Consulte la sección "Preste atención a los efectos adversos graves" en la sección 4.

Comente con su médico si usted tiene o ha tenido recientemente:

- dificultades respiratorias o problemas con sus **pulmones** o dificultad **al respirar**, incluyendo enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- antecedentes de apnea del sueño o si alguna persona ha observado que usted deja de respirar de vez en cuando mientras duerme. Jurnista puede producir una disminución en el nivel de oxígeno en sangre y un problema denominado apnea del sueño (dejar de respirar de vez en cuando mientras duerme)
- tratamiento con otros **analgésicos relacionados con la morfina**
- **dolores de cabeza o ha sufrido lesiones en la cabeza**
- **estreñimiento crónico**
- **inicio repentino de diarrea grave**
- alguna enfermedad de su **intestino** incluyendo **obstrucción** o **inflamación del intestino**
- **pancreatitis** (inflamación del páncreas) o enfermedad de las **vías biliares**
- **problemas con sus riñones, hígado, corazón o glándulas suprarrenales**
- una **baja actividad de la tiroides** (hipotiroidismo)
- un **aumento del tamaño de la próstata**
- **dificultad para orinar**
- si usted o algún miembro de su familia ha abusado o ha sido dependiente del alcohol,medicamentos o drogas (“adicción”)
- si usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de problemas de salud mental (p. ej. depresión)
- si usted ha tenido una reacción grave por dejar de beber alcohol (algunas veces llamado *delirium tremens*)
- **depresión del sistema nervioso central** (SNC), estos síntomas incluyen somnolencia grave, temperatura corporal baja y a veces coma
- **crisis epilépticas o convulsiones**
- **psicosis tóxica** (confusión extrema)
- **cifoescoliosis** (encorvamiento anormal de la columna vertebral)

Consulte a su médico

- **En caso de cordotomía planificada u otras intervenciones quirúrgicas para aliviar el dolor.** No debe tomar Jurnista antes ni después de la operación, por lo que su médico le indicará el momento en el que debe dejar de tomar Jurnista y cuándo retomarlo, o si necesita modificar la dosis.
- **Si tiene más de 60 años,** es más probable que pueda tener efectos secundarios, puede que su médico le indique una dosis de inicio baja.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso con depresores del Sistema Nervioso Central, incluyendo alcohol y algunos medicamentos narcóticos
Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que ralentizan su sistema nervioso central (por ejemplo, medicamentos que le producen somnolencia, reducen la ansiedad o disminuyen su conciencia). Tomar este tipo de medicamentos (depresores del SNC), incluyendo sedantes, alcohol y algunos medicamentos narcóticos con Jurnista pueden provocar somnolencia grave, disminución de la conciencia, dificultad para respirar con respiración lenta o superficial, coma y muerte.

Estreñimiento
El estreñimiento (evacuaciones intestinales difíciles o insuficientes) es un efecto secundario común de los medicamentos como Jurnista y es poco probable que desaparezca sin tratamiento. Comente con su médico o farmacéutico si está usando laxantes (medicamentos para tratar el estreñimiento) para prevenir o tratar el estreñimiento mientras tome Jurnista.

Cuando vaya al cuarto de baño
Puede que le parezca ver el comprimido de Jurnista en sus heces. No se preocupe, únicamente se trata de la cubierta del comprimido, que pasa por su cuerpo sin sufrir alteraciones. No significa que el comprimido no le haga efecto.

Control de dopaje en el deporte
El principio activo de Jurnista suele dar positivo en el control de dopaje para deportistas. Si se le hace un control mientras toma Jurnista, podrían descalificarle.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Jurnista en niños y adolescentes menores de 18 años. No se conoce la seguridad y eficacia del medicamento en este grupo de edad.

Uso de Jurnista con otros medicamentos
Algunos medicamentos pueden afectar a la eficacia de Jurnista o causar reacciones adversas.

No tome Jurnista, si usted está tomando:

- antidepresivos **inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)** o si los ha tomado en los últimos 14 días.
- otros **tratamientos para el dolor relacionados con morfina** (buprenorfina, nalbufina, pentazocina)

Consulte a su médico si cualquiera de estas situaciones le aplica.

Antes de tomar Jurnista**, dígale a su médico** si está tomando:

- medicamentos que ralentizan su sistema nervioso central (depresores del SNC) con **efectos sedantes** (como sedantes, somníferos, medicamentos usados para cirugías (anestésicos o tranquilizantes), algunos medicamentos para trastornos mentales (antipsicóticos), alcohol o algunos medicamentos narcóticos)
- **relajantes musculares** (éstos pueden ser recetados para el dolor de espalda).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Jurnista con alcohol
Beber alcohol mientras esté tomando Jurnista puede hacerle sentir más somnoliento o aumentar el riesgo de reacciones adversas graves tales como respiración superficial con el riesgo de dejar de respirar, y pérdida de conocimiento. Se recomienda no beber alcohol mientras esté tomando Jurnista.

Embarazo y Lactancia
No se recomienda el uso de Jurnista durante el embarazo. Los recién nacidos pueden sufrir síndrome de abstinencia (como llanto agudo, temblores, convulsiones, falta de apetito y diarrea) si sus madres han tomado hidromorfona de forma prolongada durante el embarazo. Este síndrome de abstinencia puede poner en peligro su vida si no se reconoce y se trata. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento.

Jurnista no se debe utilizar durante el parto ya que el medicamento puede ralentizar la respiración del recién nacido.

Jurnista no debe utilizarse durante el período de lactancia, ya que el principio activo puede pasar a la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Jurnista puede producir somnolencia. No conduzca, maneje máquinas o realice trabajo arriesgado, hasta que esté seguro de que no le está afectando. Tenga especial cuidado si se le cambia la dosis o el medicamento.

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

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

3. Cómo tomar Jurnista

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. Se debe tomar la dosis eficaz más baja posible durante el menor periodo de tiempo posible.

Si usted no toma de forma rutinaria un analgésico relacionado con la morfina, la dosis de inicio normal de Jurnista, no debe ser más de 8 mg cada día. Si ha estado en tratamiento con otros medicamentos para el dolor relacionados con la morfina, es posible que su médico le recete una dosis de inicio diferente.

Su médico puede aumentar la dosis hasta que el dolor esté controlado, dejando un intervalo de al menos tres días entre los aumentos de dosis (por ejemplo, si la primera dosis se toma un lunes, el primer día para poder incrementar la dosis es el jueves).

Toma diaria del comprimido
Trague el comprimido de Jurnista entero con un vaso de agua.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No lo mastique, rompa o machaque. Si lo hace, hay peligro de sobredosis, porque el medicamento se liberará al organismo demasiado rápido.
No machaque ni inyecte los comprimidos, pues algunos de los ingredientes podrían causar potencialmente la muerte si se administraran por esta vía.

Intente tomar su comprimido de Jurnista a la misma hora cada día. Puede tomar este medicamento con o sin comida.

Si toma más Jurnista del que debiera
Consulte a su médico o diríjase al hospital más cercano inmediatamente, y si es posible indíqueles el número y tipo de comprimidos que ha tomado.

Si ha tomado una dosis demasiado alta, se puede sentir muy somnoliento y tener dificultad para respirar. Si los efectos de la sobredosis empeoraran, podría aparecer humedad de la piel, pupilas pequeñas, tensión baja y coma (inconsciencia). En caso de sobredosis grave puede dejar de respirar, sufrir un infarto y morir.

Si olvidó tomar Jurnista
Tome la dosis siguiente tan pronto como lo recuerde, y siga tomándolo a la misma hora cada día. **No tome una dosis doble o comprimidos extras para compensar los comprimidos olvidados**. Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico si no está seguro de qué hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Jurnista
Cuando sea el momento de dejar de tomar Jurnista, su médico reducirá su dosis gradualmente, normalmente la disminuirá a la mitad cada dos días. Una vez que se haya alcanzado la dosis más baja posible, su médico le dirá cuándo puede dejar de tomar Jurnista.

Algunas personas experimentan síntomas de abstinencia si se reduce la dosis de Jurnista repentinamente, o si se interrumpe el tratamiento repentinamente.

Comente con su médico si usted tiene alguno de estos síntomas:

- ansiedad o irritabilidad
- pupilas grandes (dilatadas)
- enrojecimiento o sudoración
- llanto sin ninguna razón
- nauseas, vómitos o diarrea
- dolor de estómago o dolor en las articulaciones

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.

Preste atención a los efectos adversos graves
Dificultades para respirar. La respiración lenta o superficial (depresión respiratoria) es poco frecuente en las personas que toman Jurnista (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Esto es más probable que afecte a determinados grupos de personas, como los pacientes de edad avanzada o pacientes muy débiles.
Si su respiración se vuelve muy lenta o superficial, y siente mucho sueño:

- manténgase en movimiento y hablando tanto como sea posible
- contacte con su médico o busque ayuda médica de emergencia de inmediato

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico acerca de los medicamentos que pueden ser utilizados para tratar la depresión respiratoria.

Reacciones alérgicas. Estas son poco frecuentes en las personas que toman Jurnista (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Los síntomas incluyen:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar
- erupción cutánea con picazón

Contacte con su médico o busque ayuda médica de emergencia de inmediato si nota alguno de estos síntomas. Su médico puede decidir que Jurnista no es adecuado para usted.

Otros efectos adversos

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- estreñimiento, náuseas, vómitos
- sentirse dormido, débil o mareado, dolor de cabeza

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dificultad para respirar
- diarrea; dolores de estómago; inflamación del estómago y de los intestinos
- indigestión; empeoramiento del reflujo de los alimentos hacia la garganta (ardor de estómago); sequedad en la boca
- deshidratación; disminución del apetito; pérdida de peso
- ver u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- sentirse confundido, ansioso, nervioso o inquieto
- aparición o empeoramiento de la depresión; cambios de humor
- sensación de adormecimiento; problemas para dormir (insomnio); sueños anormales
- falta de memoria
- temblores o espasmos musculares; hormigueo o entumecimiento de la piel; disminución del sentido del tacto o sensibilidad, especialmente en la piel
- visión borrosa; sensación de giro (vértigo)
- presión arterial alta
- aumento de la sudoración; picazón; erupción cutánea o enrojecimiento
- dolores, tales como las articulaciones, los músculos, la espalda o dolor en las extremidades
- dolor al orinar
- síndrome de abstinencia después de la retirada del medicamento
- hinchazón debido a la retención de líquidos
- fiebre o escalofríos; sensación de malestar en el pecho
- caídas; contusiones.

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dificultad para respirar (sibilancias), que puede ser debido al estrechamiento de las vías aéreas en los pulmones
- secreción nasal
- inflamación u obstrucción del intestino; apéndices huecos en forma de bolsa en la pared interior del colon; hemorroides

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cambios en los movimientos del intestino, tales como la alternancia entre estreñimiento y diarrea; heces anormales, tales como sangre en las heces; hinchazón; flatulencias o eructos
- dificultad para tragar
- retención de líquidos
- aumento del apetito
- ataques de pánico; sentirse paranoico, apático, inquieto o tenso; llanto
- sensación de felicidad extrema (euforia)
- disminución del apetito sexual
- problemas de sueño
- trastornos del cerebro (encefalopatía)
- disminución de la lucidez mental o conciencia; dificultad para concentrarse; dificultad para formar palabras o hablar
- sensación de desmayo o desmayo; falta de coordinación; problemas de equilibrio
- espasmos incontrolables, sacudidas o movimientos de retorcerse; sacudida brusca de los músculos; aumento de sentido del tacto, especialmente en la piel
- cambios en el sentido del gusto
- visión doble; ojos secos
- zumbido en los oídos (tinnitus)
- cambios en los latidos del corazón, como latidos cardiacos que se paran, son rápidos o irregulares (palpitaciones)
- presión arterial baja
- enrojecimiento de la piel
- problemas urinarios, como la incapacidad de orinar, dificultad para comenzar a orinar o aumento de la frecuencia de la micción
- problemas para tener relaciones sexuales o impotencia
- síntomas gripales, tales como sensación de calor o frío
- problemas para caminar
- sensación de nerviosismo, sensación anormal o malestar general
- sobredosis del medicamento
- disminución del nivel de oxígeno en la sangre; disminución del nivel de potasio en la sangre; aumento del nivel de las enzimas hepáticas en la sangre.

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- respiración rápida o profunda (hiperventilación); estornudos
- perforación del intestino; pérdida de las contracciones de la pared del intestino; inflamación del duodeno; desgarros en el ano
- alteración del vaciado del estómago; retención de la cubierta del comprimido en el estómago y fallo al pasar por el intestino; defecación dolorosa
- agresión
- ataques o convulsiones
- inquietud o hiperactividad; exageración o aumento de los reflejos
- dificultad para pensar, recordar información, o resolver problemas
- pupilas pequeñas
- latido cardiaco lento
- sensación de ardor de la piel
- sensación de haber bebido alcohol o sensación de resaca
- temperatura corporal disminuida
- aumento del nivel de la enzima "amilasa" en la sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en la sangre, que puede causar gota
- niveles disminuidos de hormonas sexuales, como los niveles de testosterona en la sangre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han producido otros efectos adversos, aunque su frecuencia exacta es desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- insuficiencia respiratoria; confusión severa; cambios en el ciclo menstrual o dejar de respirar de vez en cuando mientras duerme (síndrome de apnea del sueño).

Otros efectos adversos han ocurrido con otros medicamentos que contienen clorhidrato de hidromorfona:

- adicción al medicamento (dependencia) o no responder al medicamento (tolerancia); ataque de cálculos biliares.

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 Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jurnista

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

No utilice Jurnista si observa que los comprimidos están dañados.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jurnista

El principio activo es hidrocloruro de hidromorfona.

Los comprimidos de liberación prolongada de 32 mg contienen y liberan 32 mg de hidrocloruro de hidromorfona, equivalente a 28,48 mg de hidromorfona.

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido recubierto: óxido de polietileno 200K y 2000K, povidona K29-32, estearato magnésico, óxido férrico amarillo (E172), butilhidroxitolueno (E321), Cloruro de sodio, Hipromelosa, óxido de hierro negro (E172), lactosa anhidra, acetato de celulosa, Macrogol 3350.

Cubierta de color: lactosa monohidrato, Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetato de glicerol.
Cubierta transparente: hipromelosa, macrogol 400.
Tinta de impresión: óxido de hierro negro (E172), propilenglicol, hipromelosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cómo es Jurnista y cuál es el contenido del envase
Los comprimidos de Jurnista son comprimidos de liberación prolongada. Esto quiere decir, que después de tomarse un comprimido, el principio activo se libera en su cuerpo gradualmente.

- **Jurnista 32 mg comprimidos de liberación prolongada:** cada comprimido redondo y **blanco** de Jurnista 32 mg, tiene una leyenda impresa "HM 32" con tinta negra, en un lado.

Jurnista se proporciona en blíster dentro de una caja. Cada caja contiene 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 ó 100 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización*:*

JANSSEN-CILAG S.A
Pº de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid

Fabricante/s:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica

Janssen-Cilag SpA,
Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele,
Latina (LT), Italia

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

Dinamarca	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg depottabletter
Alemania	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg Retardtabletten
Hungría	Jurnista 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg retard tabletta
Italia	JURNISTA 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg compresse a rilascio prolungato
Portugal	JURNISTA® 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, 64 mg comprimidos de libertação prolongada
España	Jurnista, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimidos de liberación prolongada

Fecha de la última revisión de este prospecto: **Agosto 2020**

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios