

**Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxicodonă

## INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (pentru blister și flacoane)

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxicodonă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 40 mg echivalent cu oxicodonă 35,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 60 mg echivalent cu oxicodonă 53,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 80 mg echivalent cu oxicodonă 71,8 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

10 comprimate cu eliberare prelungită

20 comprimate cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită

30 comprimate cu eliberare prelungită

40 comprimate cu eliberare prelungită

50 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
112 comprimate cu eliberare prelungită

**Flacon**

50 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

**Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Blister**

10 comprimate cu eliberare prelungită  
20 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
40 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
112 comprimate cu eliberare prelungită

**Flacon**

50 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

**Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

**Blister**

10 comprimate cu eliberare prelungită  
20 comprimate cu eliberare prelungită  
28 comprimate cu eliberare prelungită  
30 comprimate cu eliberare prelungită  
40 comprimate cu eliberare prelungită  
50 comprimate cu eliberare prelungită  
56 comprimate cu eliberare prelungită  
60 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită  
112 comprimate cu eliberare prelungită

**Flacon**

50 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi, nu trebuie divizate, mestecate sau sfărâmate.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



Pictogramă (triunghi) conform O.M.S. 759/2003

ATENȚIE – ADMINISTRAREA CU ALCOOL ETILIC  
A nu se utiliza aceste comprimate împreună cu alcool etilic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere:

Flacon: 6 luni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită

Blister

10791/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/05 – ambalaj cu 40 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/06 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/07 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/08 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/10 – ambalaj cu 112 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10791/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PEÎD

10791/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

<Blister>

10792/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/05 – ambalaj cu 40 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/06 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/07 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/08 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/10 – ambalaj cu 112 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10792/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PEÎD

10792/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

<Blister>

10793/2018/01 – ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/02 – ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/03 – ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/04 – ambalaj cu 30 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/05 – ambalaj cu 40 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/06 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/07 – ambalaj cu 56 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/08 – ambalaj cu 60 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/09 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/10 – ambalaj cu 112 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10793/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10793/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot/ Serie

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

## **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

## **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

## **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC: {număr}  
SN: {număr}  
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10791/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
NR. 10792/2018/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10  
NR. 10793/2018//01-02-03-04-05-06-07-08-09-10

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxicodonă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE  
TERMOSUDATĂ**

**Blister**  
**Aluminiu/PVC/PE/PVDC**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxicodonă

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L./ Sigla Sandoz

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

**Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
**Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Clorhidrat de oxicodonă

## INFORMATII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacon din PEÎD

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Clorhidrat de oxicodonă

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 40 mg echivalent cu oxicodonă 35,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 60 mg echivalent cu oxicodonă 53,9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxicodonă 80 mg echivalent cu oxicodonă 71,8 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

50 comprimate cu eliberare prelungită  
100 comprimate cu eliberare prelungită

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Comprimatele cu eliberare prelungită trebuie înghițite întregi, nu trebuie divizate, mestecate sau sfărâmate.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**



Pictogramă (triunghi) conform O.M.S. 759/2003

ATENȚIE – ADMINISTRAREA CU ALCOOL ETILIC

A nu se utiliza aceste comprimate împreună cu alcool etilic

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.  
Calea Floreasca, nr. 169A  
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459  
București, România

**12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Oxicodonă Sandoz 40 mg comprimate cu eliberare prelungită>

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10791/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PEÎD

10791/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10791/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată



<Oxicodonă Sandoz 60 mg comprimate cu eliberare prelungită>

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10792/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PEÎD

10792/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10792/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

<Oxicodonă Sandoz 80 mg comprimate cu eliberare prelungită>

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10793/2018/11 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/12 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

Flacon din PEÎD cu capac din PP

10793/2018/13 – ambalaj cu 50 comprimate cu eliberare modificată

10793/2018/14 – ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare modificată

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot/Serie

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**