

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 10 mg echivalent cu oxycodonă 9 mg și clorhidrat de naloxonă 5 mg sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 5,45 mg, echivalent cu naloxonă 4,5 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 20 mg echivalent cu oxycodonă 18 mg și clorhidrat de naloxonă 10 mg sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 10,9 mg, echivalent cu naloxonă 9 mg.

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 40 mg echivalent cu oxycodonă 36 mg și clorhidrat de naloxonă 20 mg sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 21,8 mg, echivalent cu naloxonă 18 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită.

10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită:

10 comprimate cu eliberare prelungită

14 comprimate cu eliberare prelungită

20 comprimate cu eliberare prelungită

28 comprimate cu eliberare prelungită
30 comprimate cu eliberare prelungită
50 comprimate cu eliberare prelungită
56 comprimate cu eliberare prelungită
60 comprimate cu eliberare prelungită
90 comprimate cu eliberare prelungită
98 comprimate cu eliberare prelungită
100 comprimate cu eliberare prelungită
112 comprimate cu eliberare prelungită

20 mg/10 mg și 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită:

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

Numai pentru blister cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii:

10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită:

10x1 comprimate cu eliberare prelungită
14x1 comprimate cu eliberare prelungită
20x1 comprimate cu eliberare prelungită
28x1 comprimate cu eliberare prelungită
30x1 comprimate cu eliberare prelungită
50x1 comprimate cu eliberare prelungită
56x1 comprimate cu eliberare prelungită
60x1 comprimate cu eliberare prelungită
90x1 comprimate cu eliberare prelungită
98x1 comprimate cu eliberare prelungită
100x1 comprimate cu eliberare prelungită
112x1 comprimate cu eliberare prelungită

20 mg/10 mg și 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită:

10x1 comprimate cu eliberare prelungită
20x1 comprimate cu eliberare prelungită
28x1 comprimate cu eliberare prelungită
30x1 comprimate cu eliberare prelungită
50x1 comprimate cu eliberare prelungită
56x1 comprimate cu eliberare prelungită
60x1 comprimate cu eliberare prelungită
90x1 comprimate cu eliberare prelungită
98x1 comprimate cu eliberare prelungită
100x1 comprimate cu eliberare prelungită
112x1 comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

Comprimatele de Dolnada trebuie înghițite întregi, fără a fi divizate, rupte, mestecate sau zdrobite.

Numai pentru blister cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii:

Pentru instrucțiuni privind deschiderea blisterului cu închidere securizată pentru copii, vezi prospectul.

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. 87-2003 completat cu O.M.S. 759-2003)
(vezi prospectul pentru informații suplimentare)



8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umezeală.

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

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14136/2021/01- ambalaj cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
14136/2021/02- ambalaj cu 14 comprimate cu eliberare prelungită
14136/2021/03- ambalaj cu 20 comprimate cu eliberare prelungită
14136/2021/04- ambalaj cu 28 comprimate cu eliberare prelungită

14138/2021/10- ambalaj cu 100 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/11- ambalaj cu 112 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/12- ambalaj cu 10x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/13- ambalaj cu 20x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/14- ambalaj cu 28x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/15- ambalaj cu 30x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/16- ambalaj cu 50x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/17- ambalaj cu 56x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/18- ambalaj cu 60x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/19- ambalaj cu 90x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/20- ambalaj cu 98x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/21- ambalaj cu 100x1 comprimate cu eliberare prelungită
14138/2021/22- ambalaj cu 112x1 comprimate cu eliberare prelungită

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dolnada 10 mg/5 mg
Dolnada 20 mg/10 mg
Dolnada 40 mg/20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14136/2021/01-12
NR. 14137/2021/01-11
NR. 14138/2021/01-11

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 14136/2021/13-24

Anexa 3

NR. 14137/2021/12-22

NR. 14138/2021/12-22

Informații privind etichetarea

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită

Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită

clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

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

**BLISTER CU DOZE UNITARE, CU SISTEM DE ÎNCHIDERE SECURIZATĂ PENTRU
COPII**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dolnada 10 mg/5 mg comprimate cu eliberare prelungită

Dolnada 20 mg/10 mg comprimate cu eliberare prelungită

Dolnada 40 mg/20 mg comprimate cu eliberare prelungită

clorhidrat de oxycodonă/clorhidrat de naloxonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

KRKA

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

1. Îndoțiți și rupeți

2. Desprindeți