

**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