

### Prospect: Informații pentru utilizator

**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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dolnada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolnada
3. Cum să luați Dolnada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dolnada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Dolnada și pentru ce se utilizează**

Dolnada se prezintă sub forma unor comprimate cu eliberare prelungită, ceea ce înseamnă că substanțele active sunt eliberate pentru o perioadă mai lungă de timp. Acțiunea lor durează 12 ore. Aceste comprimate sunt destinate exclusiv adulților.

##### Ameliorarea durerii

Comprimatele de Dolnada v-au fost prescrise pentru tratamentul durerilor severe, care pot fi controlate adecvat numai cu analgezice opioide. Clorhidratul de naloxonă este adăugat pentru a contracara constipația.

##### Cum acționează Dolnada în ameliorarea durerii

Dolnada conține clorhidrat de oxycodonă și clorhidrat de naloxonă ca substanțe active. Clorhidratul de oxycodonă este responsabil de efectul de calmare a durerilor pe care îl are Dolnada și este un analgezic puternic („calmant al durerii”) din grupa opioidelor. A doua substanță activă din Dolnada, clorhidratul de naloxonă, ajută la contracararea constipației. Constipația reprezintă o reacție adversă specifică a tratamentului cu calmante puternice ale durerii.

##### Sindromul picioarelor neliniștite

Vi s-au prescris comprimatele de Dolnada ca a doua opțiune în tratamentul simptomatic al sindromului picioarelor neliniștite sever până la foarte sever, la persoanele care nu pot fi tratate cu medicamente ce conțin dopamină. Persoanele cu sindromul picioarelor neliniștite au senzații neplăcute la nivelul membrelor. Acest lucru poate începe de îndată ce acestea stau jos sau se întind și se calmează doar prin nevoia imperioasă de a mișca picioarele, uneori brațele și alte părți ale corpului. Acest fapt face ca

statul liniștit și somnul să fie foarte dificile. Clorhidratul de naloxonă se adaugă pentru a contracara constipația.

#### **Cum acționează aceste comprimate în sindromul picioarelor neliniștite**

Aceste comprimate ajută la calmarea senzațiilor neplăcute și astfel se reduce nevoia urgentă de a mișca membrele. Constipația reprezintă o reacție adversă specifică a tratamentului cu calmante puternice ale durerii.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dolnada**

### **Nu luați Dolnada**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de oxycodonă sau clorhidrat de naloxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă respirația dumneavoastră nu asigură un aport suficient de oxigen în sânge, sau nu elimină corespunzător dioxidul de carbon produs în corp (deprimare respiratorie),
- dacă aveți o boală de plămâni severă însoțită de îngustarea căilor respiratorii (boală pulmonară obstructivă cronică sau BPOC),
- dacă aveți o afecțiune cunoscută sub numele de cord pulmonar. În această afecțiune, partea dreaptă a inimii se mărește, din cauza presiunii arteriale crescute în vasele pulmonare etc. (de exemplu ca rezultat al BPOC - vezi mai sus),
- dacă aveți astm bronșic sever,
- dacă aveți ileus paralytic (un tip de obstrucție intestinală) care nu este cauzat de opioide,
- dacă aveți afecțiuni moderate până la severe ale ficatului.

### **În plus pentru sindromul picioarelor neliniștite**

- dacă aveți istoric de abuz la opioide.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Dolnada, adresați-vă medicului sau farmacistului

- în cazul pacienților vârstnici sau debilitați (slăbiți),
- dacă aveți ileus paralytic (un tip de obstrucție intestinală) cauzat de opioide,
- dacă aveți probleme ale rinichilor,
- dacă aveți probleme ușoare ale ficatului,
- dacă aveți afecțiuni respiratorii severe (cu reducere a capacității respiratorii),
- dacă aveți mixedem (o tulburare tiroidiană însoțită de uscăciune, răcire și umflare (aspect pufos) a pielii, care afectează fața și membrele),
- dacă glanda dumneavoastră tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni (tiroidă hipoactivă sau hipotiroidism),
- dacă glandele dumneavoastră suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormoni (insuficiență corticosuprarenală sau boală Addison),
- dacă aveți o boală mintală însoțită de o pierdere (parțială) a contactului cu realitatea (psihoză), cauzată de consumul de alcool sau de intoxicația cu alte medicamente (psihoză indusă de medicamente),
- dacă aveți probleme provocate de calculi biliari,
- dacă prostata dumneavoastră este anormal mărită (hipertrofie prostatică),
- dacă aveți alcoolism sau delirium tremens,
- dacă aveți o inflamație a pancreasului (pancreatită),
- dacă aveți tensiune arterială mică (hipotensiune arterială),
- dacă aveți tensiune arterială mare (hipertensiune arterială),
- dacă aveți afecțiuni cardiovasculare preexistente,
- dacă aveți o leziune craniană (din cauza riscului de tensiune intracraniană crescută),
- dacă aveți epilepsie sau sunteți predispus la convulsii,
- dacă urmați și un tratament cu medicamente numite inhibitori ai MAO (utilizați în tratamentul depresiei sau bolii Parkinson), de exemplu medicamente care conțin tranilcipromină, fenelzină, izocarboxazid, moclobemidă și linezolid,
- dacă apare somnolență sau apar episoade de somn cu instalare bruscă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut vreuna dintre cele menționate de mai sus. De asemenea, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă în timp ce luați Dolnada apare vreuna dintre tulburările menționate anterior. Rezultatul cel mai grav al supradozajului cu opioide este deprimarea respiratorie (respirație lentă și superficială). Aceasta poate determina, de asemenea, scăderea nivelului de oxigen din sânge, care poate duce la apariția leșinului, etc.

Trebuie să înghițiți comprimatul întreg, pentru a nu afecta eliberarea lentă de clorhidrat de oxycodonă din comprimat. Nu divizați, nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatele. Luarea de comprimate divizate, rupte, mestecate sau sfărâmate poate duce la absorbția unei doze potențial letale de clorhidrat de oxycodonă (vezi pct. 3: „*Dacă luați mai mult Dolnada decât trebuie*”).

Dacă aveți diaree severă la începutul tratamentului aceasta poate fi determinată de efectul naloxonei. Acesta poate fi un semn că funcțiile intestinale revin la normal. Dacă diareea persistă după 3 - 5 zile, sau dacă vă preocupă, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă ați fost tratat cu alt opioid, la schimbarea tratamentului la Dolnada pot apărea simptome de întrerupere, de exemplu neliniște, episoade bruște de transpirație în exces și dureri musculare. Dacă aveți astfel de simptome, este posibil să aveți nevoie de supraveghere specială din partea medicului dumneavoastră.

Dacă urmați un tratament pe termen lung este posibil să dezvoltați toleranță la Dolnada. Aceasta înseamnă că puteți necesita doze mai mari pentru atingerea efectului de calmare a durerii dorit. De asemenea, utilizarea Dolnada pe termen lung poate determina dependență fizică. Dacă tratamentul este oprit brusc pot apărea simptome de întrerupere (neliniște, episoade bruște de transpirație în exces, dureri musculare). Dacă tratamentul nu mai este necesar, dozele zilnice trebuie reduse treptat, conform recomandării medicului dumneavoastră.

Substanța activă clorhidrat de oxycodonă utilizată singură are un potențial pentru apariția consumului excesiv (abuz) similar altor opioide puternice (analgezice puternice). Există posibilitatea apariției dependenței psihologice. Medicamentele care conțin clorhidrat de oxycodonă trebuie evitate la pacienții cu antecedente de consum excesiv (abuz) de alcool, droguri sau medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer digestiv sau pelvine avansate, unde obstrucția intestinului poate fi o problemă. Dacă necesitați o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicilor dumneavoastră că luați Dolnada.

Similar altor opioide, oxycodona poate afecta producerea normală de hormoni din organism, cum sunt cortizolul sau hormonii sexuali, în special dacă ați luat doze mari pentru perioade prelungite de timp. Dacă prezentați simptome persistente, cum ar fi greață sau stare de rău (inclusiv vărsături), pierdere a poftei de mâncare, oboseală, slăbiciune, amețeală, modificări ale ciclului menstrual, impotență, infertilitate sau scădere a apetitului sexual, discutați cu medicul dumneavoastră, deoarece acesta va monitoriza nivelurile hormonale.

Este posibil să observați în scaun resturi ale comprimatului cu eliberare prelungită. Nu vă alarmați, deoarece substanțele active (clorhidrat de oxycodonă și clorhidrat de naloxonă) au fost deja eliberate în stomac și intestin și absorbite în organismul dumneavoastră.

#### **Utilizarea incorectă a comprimatelor de Dolnada**

Dolnada nu este recomandat în tratamentul sindromului de întrerupere.

Dolnada nu trebuie utilizat excesiv, în special dacă aveți dependență de medicamente. Dacă sunteți dependent de substanțe cum sunt heroina, morfina sau metadona, este probabil să resimțiți simptome severe de întrerupere dacă utilizați excesiv Dolnada, deoarece conține substanța naloxonă. Simptomele de întrerupere preexistente se pot înrăutăți.

Nu trebuie să utilizați niciodată comprimatele de Dolnada în mod necorespunzător, adică

dizolvându-le și injectându-le (de exemplu într-un vas de sânge), în mod special pentru că acestea conțin talc, care poate determina distrugerea țesuturilor locale (necroză) și modificări ale țesutului pulmonar (granulom pulmonar). Astfel de consum abuziv poate avea, de asemenea, consecințe grave și poate fi chiar letal.

Utilizarea Dolnada poate determina rezultate pozitive la controalele anti-doping.  
Utilizarea Dolnada ca substanță dopantă poate pune viața în pericol.

### **Dolnada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Riscul apariției reacțiilor adverse este crescut dacă luați medicamente antidepressiv (precum citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină). Aceste medicamente pot interacționa cu oxicodona și puteți prezenta simptome precum contracții ritmice involuntare ale mușchilor, inclusiv ale mușchilor care controlează mișcările ochilor, agitație, transpirații excesive, tremor, exagerare a reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatură corporală peste 38°C.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră când aveți astfel de simptome. Utilizarea concomitentă de opioide, inclusiv clorhidrat de oxicodonă și medicamente sedative precum benzodiazepinele sau medicamente înrudite crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. De aceea, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Dolnada împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați, și urmați sfatul medicului îndeaproape. Poate fi util să informați prietenii sau rudele să fie atenți la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome. Exemple de astfel de sedative sau medicamente înrudite includ:

- alte calmante puternice ale durerii (opioide);
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei, durerii și anxietății, precum gabapentina și pregabalina;
- medicamente pentru somn și tranchilizante (sedative, inclusiv benzodiazepine, hipnotice, anxiolitice);
- medicamente pentru tratamentul depresiei;
- medicamente utilizate în tratarea alergiilor, răului de mișcare sau greții (antihistaminice sau antiemetice);
- medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice sau bolilor mintale (antipsihotice, inclusiv fenotiazine și neuroleptice).

Dacă luați aceste comprimate în același timp cu alte medicamente, efectul acestor comprimate sau al altor medicamente descrise mai jos poate fi modificat. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care scad capacitatea de coagulare a sângelui (derivați de cumarină); timpul de coagulare poate fi accelerat sau încetinit;
- antibiotice de tip macrolidic (cum sunt claritromicina, eritromicina sau telitromicina);
- medicamente antifungice de tip azolic (cum sunt ketoconazolul, voriconazolul, itraconazolul sau posaconazolul);
- un anumit tip de medicament specific cunoscut sub numele de inhibitor de protează, utilizat pentru tratamentul HIV (exemplele includ ritonavir, indinavir, nelfinavir sau saquinavir);
- cimetidină (un medicament pentru ulcere gastrice, indigestie sau arsuri la stomac);
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- carbamazepină (utilizată pentru tratarea crizelor convulsive, convulsii și anumite afecțiuni dureroase);
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul crizelor convulsive sau convulsiilor);

- remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (cunoscută și sub numele științific de *Hypericum perforatum*);
- chinidină (un medicament pentru tratarea bătailor neregulate ale inimii).

Nu este de așteptat să apară interacțiuni între Dolnada și paracetamol, acid acetilsalicilic sau naltrexonă.

### **Dolnada împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Consumul de alcool în timp ce luați Dolnada vă poate accentua starea de somnolență și poate crește riscul de reacții adverse grave, cum ar fi respirația superficială cu risc de întrerupere a respirației și pierdere a conștienței. Este recomandat a se evita consumul de alcool în timp ce utilizați Dolnada. În timp ce utilizați aceste comprimate, trebuie să evitați consumul de suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Utilizarea Dolnada trebuie evitată, în măsura posibilităților, în timpul sarcinii. Dacă este utilizat pe perioade lungi în timpul sarcinii, clorhidratul de oxycodonă poate determina simptome de întrerupere la nou-născuți. Dacă clorhidratul de oxycodonă este utilizat în timpul nașterii, nou-născuții pot avea probleme de respirație (deprimare respiratorie).

#### Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Dolnada. Clorhidratul de oxycodonă se excretă în laptele matern. Nu este cunoscut dacă și clorhidratul de naloxonă se excretă în laptele matern. De aceea, riscul pentru sugar nu poate fi exclus, în special, după administrarea mai multor doze de Dolnada.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dolnada vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Aceasta este mai probabilă la începutul tratamentului cu Dolnada, după creșterea dozelor sau la schimbarea tratamentului de la alt medicament. Cu toate acestea, aceste reacții adverse ar trebui să dispară odată ce doza dumneavoastră de Dolnada este stabilă.

Utilizarea Dolnada a fost asociată cu somnolență și episoade de adormire bruscă. Dacă manifestați aceste simptome nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Anunțați medicul dumneavoastră dacă apar aceste simptome.

Întrebați-vă medicul dacă puteți conduce vehicule sau folosi utilaje.

### **Dolnada conține lactoză**

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Dolnada**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dolnada se prezintă sub forma unor comprimate cu eliberare prelungită, ceea ce înseamnă că substanțele active sunt eliberate pe o perioadă mai lungă de timp. Acțiunea lor durează 12 ore.

**Trebuie să înghițiți aceste comprimate cu eliberare prelungită întregi, pentru a nu afecta eliberarea lentă de oxycodonă din comprimate. Nu divizați, nu rupeți, nu mestecați sau zdrobiți aceste comprimate. Utilizarea de comprimate divizate, rupte, mestecate sau sfărâmate poate**

**duce la absorbția de către dumneavoastră a unei doze potențial letale de oxycodonă (vezi pct. 3: „Dacă luați mai mult Dolnada decât trebuie”).**

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel, doza uzuală este:

#### Pentru tratamentul durerii

##### *Adulți*

Doza inițială recomandată este de 10 mg clorhidrat de oxycodonă/5 mg clorhidrat de naloxonă sub formă de comprimat(e) cu eliberare prelungită la fiecare 12 ore.

Medicul dumneavoastră va decide cât Dolnada trebuie să luați în fiecare zi și cum să împărțiți doza zilnică în doza de dimineață și doza de seară. El/ea va decide asupra oricăror modificări de doză necesare în timpul tratamentului. Doza dumneavoastră va fi ajustată în funcție de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală. Trebuie să vi se prescrie doza minimă necesară pentru diminuarea durerilor. Dacă ați fost tratat anterior cu opioide, tratamentul cu Dolnada poate fi inițiat cu o doză mai mare.

Doza zilnică maximă este 160 mg clorhidrat de oxycodonă și 80 mg clorhidrat de naloxonă. Dacă aveți nevoie de o doză mai mare, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie clorhidrat de oxycodonă suplimentar, fără clorhidrat de naloxonă. Cu toate acestea, doza zilnică maximă de clorhidrat de oxycodonă nu trebuie să depășească 400 mg. Efectul benefic al clorhidratului de naloxonă asupra activității intestinale poate fi afectat dacă clorhidratul de oxycodonă administrat suplimentar nu este însoțit de o cantitate suplimentară de clorhidrat de naloxonă.

Dacă ați trecut de la Dolnada la alt medicament opioid pentru tratamentul durerii, probabil că funcția dumneavoastră intestinală va fi afectată.

Dacă aveți dureri între două doze de Dolnada, este posibil să aveți nevoie de un calmant al durerii cu acțiune rapidă. Dolnada nu este potrivit pentru calmarea acestor dureri. În acest caz, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Dolnada este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Tratamentul sindromului picioarelor neliniștite

##### *Adulți*

Doza inițială uzuală este de 5 mg clorhidrat de oxycodonă/2,5 mg clorhidrat de naloxonă sub formă de comprimat(e) cu eliberare prelungită la fiecare 12 ore.

Medicul dumneavoastră va decide cât trebuie să luați în fiecare zi și cum trebuie împărțită doza dumneavoastră zilnică totală în doze de dimineață și de seară. Acesta va decide, de asemenea, cu privire la orice ajustări ale dozei necesare în timpul tratamentului. Doza dumneavoastră va fi ajustată în funcție de sensibilitatea individuală. Trebuie să vi se administreze cea mai mică doză necesară pentru ameliorarea simptomelor sindromului picioarelor neliniștite.

Dacă aveți impresia că efectul acestor comprimate este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doza zilnică maximă este de 60 mg clorhidrat de oxycodonă și 30 mg clorhidrat de naloxonă.

#### Tratamentul durerii sau al sindromului picioarelor neliniștite

##### *Pacienți vârstnici*

În general nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici cu funcția rinichilor și/sau ficatului normale.

### *Probleme ale ficatului sau rinichilor*

Dacă aveți o insuficiență a funcției rinichilor dumneavoastră sau o insuficiență ușoară a funcției ficatului dumneavoastră, medicul curant vă va prescrie Dolnada cu deosebită prudență. Dacă aveți o insuficiență moderată sau severă a funcției ficatului, nu trebuie să utilizați Dolnada (vezi și punctul 2 „Nu utilizați Dolnada” și „Atenționări și precauții”).

### **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

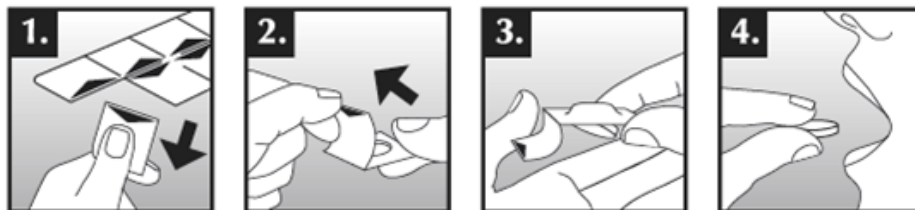
Utilizarea Dolnada nu a fost încă studiată la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea sa nu au fost demonstrate la copii și adolescenți. Din acest motiv, utilizarea Dolnada la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

### *Mod de administrare*

Dolnada este destinat pentru administrare orală.

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă. Puteți lua aceste comprimate cu sau fără alimente. Administrați comprimatele la interval de 12 ore. De exemplu, dacă luați un comprimat la ora 8 dimineața, trebuie să luați următorul comprimat seara la ora 20. Nu divizați, nu rupeți, nu mestecați și nu zdrobiți comprimatul (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

*Numai pentru blister perforat cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii:*  
Dolnada este furnizată în blister perforat cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii: scoateți comprimatul cu eliberare prelungită din ambalaj, după cum urmează:



1. Țineți blisterul de margini și separați una dintre celule de restul blisterului, prin îndoire ușoară de-a lungul perforațiilor.
2. Trageți în sus de marginea foliei și îndepărtați complet folia.
3. Întoarceți ambalajul și lăsați să cadă comprimatul în palmă.
4. Înghițiți comprimatul întreg, cu o cantitate suficientă de lichid, cu sau fără alimente.

### *Durata tratamentului*

În general, nu trebuie să luați Dolnada mai mult timp decât este necesar. Dacă urmați un tratament pe termen lung cu Dolnada, medicul dumneavoastră trebuie să verifice în mod periodic dacă mai este necesar tratamentul cu Dolnada.

### **Dacă luați mai mult Dolnada decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Supradozajul se poate manifesta prin:

- îngustare a pupilelor;
- respirație lentă și superficială (deprimare respiratorie);
- somnolență până la pierdere a conștienței;
- tonus muscular redus (hipotonie);
- scădere a pulsului;
- scădere marcată a tensiunii arteriale.

În cazuri severe pot apărea pierderea conștienței (comă), lichid la nivelul plămânilor și colaps circulator, care poate fi letal în unele cazuri.

Trebuie să evitați situațiile care necesită un grad sporit de atenție, de exemplu conducerea vehiculelor.

#### **Dacă uitați să luați Dolnada**

Sau dacă luați o doză mai mică decât cea prescrisă, puteți să nu simțiți efectul calmant al durerii.

Dacă uitați să vă luați doza, vă rugăm să urmați următoarele instrucțiuni:

- Dacă trebuie să luați doza următoare peste 8 ore sau mai mult: luați imediat doza uitată și continuați apoi schema normală de tratament.
- Dacă trebuie să luați doza următoare în decurs de mai puțin de 8 ore: luați doza uitată, apoi, așteptați alte 8 ore înainte de a lua următorul comprimat. Încercați să reveniți la schema inițială de tratament (de exemplu la 8 dimineața și la 20 seara).

Nu luați mai mult de un comprimat cu eliberare prelungită de Dolnada la interval de 8 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Dolnada**

Nu încetați tratamentul Dolnada fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă tratamentul nu mai este necesar, trebuie să reduceți doza zilnică treptat, după ce discutați cu medicul dumneavoastră. În acest mod, veți evita simptomele de întrerupere, cum sunt neliniștea, episoadele bruște de transpirație în exces și durerile musculare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Reacții adverse importante de urmărit și ce trebuie să faceți dacă sunteți afectat:**

În cazul în care sunteți afectat de oricare dintre următoarele reacții adverse importante, solicitați imediat consult medical. Respirația lentă și superficială (deprimarea respiratorie) reprezintă principalul pericol al unui supradozaj. Aceasta apare mai ales la pacienții vârstnici sau debilitați (slăbiți). Opiioidele pot determina scăderea severă a tensiunii arteriale la pacienții cu predispoziție la aceasta.

Următoarele reacții adverse au fost întâlnite la pacienții care au utilizat medicamentul pentru tratamentul durerii

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri abdominale
- constipație
- diaree
- uscăciune a gurii
- indigestie
- vărsături
- greață
- flatulență (vânturi)
- scădere a poftei de mâncare, mergând până la pierderea acesteia
- senzație de amețală sau învârtire (vertij)
- durere de cap
- bufeuri
- senzație de slăbiciune neobișnuită
- oboseală sau epuizare
- mâncărimi ale pielii
- reacții alergice sau erupții trecătoare pe piele



- transpirație
- vertij
- probleme de somn
- somnolență

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- balonare abdominală
- gânduri anormale
- anxietate
- confuzie
- depresie
- nervozitate
- senzație de apăsare în piept, în special dacă aveți deja o boală coronariană a inimii
- scădere marcată a tensiunii arteriale
- simptome de întrerupere cum ar fi agitația
- leșin
- lipsă de energie
- sete
- tulburări ale gustului
- palpitații
- colică biliară
- dureri în piept
- senzație generală de rău
- durere
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor
- dificultăți de concentrare
- tulburări de vorbire
- tremurat
- dificultăți respiratorii
- neliniște
- frisoane
- creștere a valorilor enzimelor hepatice din sânge
- creștere a tensiunii arteriale
- apetit sexual scăzut
- nas care curge
- tuse
- hipersensibilitate/reacții alergice
- scădere în greutate
- leziuni determinate de accidente
- nevoie crescută de a urina
- crampe musculare
- spasme musculare
- dureri musculare
- afectare a vederii
- convulsii epileptice (în special la persoanele cu tulburări epileptice și predispoziție pentru convulsii)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- accelerare a pulsului
- dependența de medicament
- afecțiuni ale dinților
- creștere în greutate
- căscat

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- agresivitate
- stare euforică

- somnolență severă
- disfuncție erectilă
- coșmaruri
- halucinații
- respirație superficială
- dificultăți la urinare
- furnicături ale pielii (înțepături și amorțeli)
- erucții

**Substanța activă clorhidrat de oxicononă, atunci când nu este asociată cu naloxonă, prezintă următoarele reacții adverse suplimentare:**

Oxiconona poate determina tulburări respiratorii (deprimare respiratorie), reducerea dimensiunii pupilei, contracția musculaturii bronșice și contracția musculaturii netede, precum și inhibarea reflexului tusei.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- modificări de dispoziție și de personalitate (de exemplu depresie, senzație de fericire maximă)
- activitate diminuată
- activitate sporită
- dificultăți la urinare
- sughit

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tulburări de concentrare
- migrene
- tensiune musculară crescută
- contracții musculare involuntare
- o afecțiune în care intestinul nu mai funcționează corect (ileus)
- piele uscată
- toleranță la medicamente
- sensibilitate redusă la durere sau atingere
- anomalii de coordonare
- modificări ale vocii (disfonie)
- reținere de lichide în organism
- dificultăți de auz
- ulcerații la nivelul gurii
- dificultăți la înghițire
- dureri gingivale
- tulburări de percepție (de exemplu halucinații, pierdere a contactului cu realitatea)
- înroșire a pielii
- deshidratare
- agitație
- o scădere a nivelurilor de hormoni sexuali, care poate afecta producerea de spermatozoizi la bărbați sau ciclul menstrual la femei

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- erupții trecătoare pe piele, cu mâncărime (urticarie)
- infecții, cum ar fi leziuni herpetice sau herpes (care poate provoca vezicule în jurul gurii sau în zona genitală)
- poftă de mâncare crescută
- scaun de culoare neagră (ca păcura)
- sângerări gingivale

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice acute generalizate (reacții anafilactice)
- creștere a sensibilității la durere

- absență a ciclului menstrual
- simptome de întrerupere la nou-născut
- probleme cu fluxul biliar
- afectare a dentiției

Următoarele reacții adverse au fost întâlnite la pacienții care au utilizat medicamentul pentru tratamentul sindromului picioarelor neliniștite

**Foarte frecvente** (pot afecta 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- somnolență
- constipație
- greață
- transpirații
- oboseală sau epuizare

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scădere a poftei de mâncare, mergând până la pierderea acesteia
- dificultăți la adormire
- depresie
- senzație de amețelă sau „învârtire”
- dificultăți la concentrare
- tremurături
- furnicături în mâini sau picioare
- afectare a vederii
- vertij
- bufeuri
- scădere a tensiunii arteriale
- creștere a tensiunii arteriale
- durere abdominală
- uscăciune a gurii
- vărsături (stare de greață)
- creștere a valorilor enzimelor hepatice (creșterea nivelului de alaninaminotransferază și gamma-glutamilttransferază)
- mâncărimi ale pielii
- erupții trecătoare pe piele/urticarie
- durere în piept
- frisoane
- durere
- sete

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- dorință sexuală redusă
- episoade de adormire bruscă
- modificare a gustului
- dificultăți la respirație
- flatulență
- disfuncție erectilă
- simptome de întrerupere, cum ar fi agitație
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor
- leziuni determinate de accidente

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- hipersensibilitate/reacții alergice
- gânduri anormale
- anxietate
- confuzie

- nervozitate
- neliniște
- stare euforică
- halucinații
- coșmaruri
- convulsii epileptice (în special la persoanele cu tulburări epileptice și predispoziție pentru convulsii)
- dependență de medicamente
- somnolență severă
- afectare a vorbirii
- leșin
- senzație de apăsare în piept, în special dacă aveți deja o boală coronariană a inimii
- palpitații
- accelerare a pulsului
- respirație superficială
- tuse
- secreție abundentă la nivelul nasului
- căscat
- balonare abdominală
- diaree
- agresivitate
- indigestie
- răgâit
- afecțiuni ale dinților
- colică biliară
- crampe musculare
- spasme musculare
- durere musculară
- dificultăți la urinare
- nevoie crescută de a urina
- senzație generală de rău
- scădere în greutate
- creștere în greutate
- senzație de slăbiciune neobișnuită
- lipsa energiei

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Dolnada**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Dolnada

- Substanțele active sunt: clorhidrat de oxycodonă și clorhidrat de naloxonă.

#### *Dolnada 10 mg/5 mg*

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 10 mg, echivalent cu oxycodonă 9,0 mg și clorhidrat de naloxonă 5 mg, sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 5,45 mg, echivalent cu naloxonă 4,5 mg.

#### *Dolnada 20 mg/10 mg*

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 20 mg, echivalent cu oxycodonă 18,0 mg și clorhidrat de naloxonă 10,0 mg, sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 10,90 mg, echivalent cu naloxonă 9,0 mg.

#### *Dolnada 40 mg/20 mg*

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de oxycodonă 40 mg, echivalent cu oxycodonă 36 mg și clorhidrat de naloxonă 20,0 mg, sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat 21,8 mg, echivalent cu naloxonă 18,0 mg.

- Celelalte componente sunt:

#### *Dolnada 10 mg/5 mg*

Hidroxiopropilceluloză tip EF, etilceluloză, distearat de glicerol, lactoză monohidrat, talc (E553b) și stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350 și talc (E553b) în film. Vezi pct. 2 „Dolnada conține lactoză”.

#### *Dolnada 20 mg/10 mg*

Hidroxiopropilceluloză tip EF, etilceluloză, distearat de glicerol, lactoză monohidrat, talc (E553b) și stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc (E553b) și oxid roșu de fer (E172) în film. Vezi pct. 2 „Dolnada conține lactoză”.

#### *Dolnada 40 mg/20 mg*

Hidroxiopropilceluloză tip EF, etilceluloză, distearat de glicerol, lactoză monohidrat, talc (E553b) și stearat de magneziu (E470b) în nucleu, și alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc (E553b) și oxid galben de fer (E172) în film. Vezi pct. 2 „Dolnada conține lactoză”.

### Cum arată Dolnada și conținutul ambalajului

#### *Dolnada 10 mg/5 mg*

Comprimate filmate de culoare albă, ovale, ușor biconvexe, marcate cu „10” pe una dintre fețe, dimensiuni: 9,5 mm x 4,5 mm.

#### *Dolnada 20 mg/10 mg*

Comprimate filmate de culoare roz deschis, ovale, ușor biconvexe, marcate cu „20” pe una dintre fețe, dimensiuni: 9,5 mm x 4,5 mm.

#### *Dolnada 40 mg/20 mg*

Comprimate filmate de culoare galben-maronie, în formă de capsulă, ușor biconvexe, marcate cu „40” pe una dintre fețe, dimensiuni: 14,0 mm x 6,0 mm.

*Dolnada 10 mg/5 mg este disponibil în:*

Blister cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC hârtie albă/folie din Al): cutie cu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 112 comprimate cu eliberare prelungită.

Blister perforat cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC alb - PET/folie din Al): cutie cu 10x1, 14x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate cu eliberare prelungită.

*Dolnada 20 mg/10 mg este disponibil în:*

Blister cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC hârtie albă/folie din Al): cutie cu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 112 comprimate cu eliberare prelungită.

Blister perforat cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC alb - PET/folie din Al): cutie cu 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate cu eliberare prelungită.

*Dolnada 40 mg/20 mg este disponibil în:*

Blister cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC hârtie albă/folie din Al): cutie cu 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 sau 112 comprimate cu eliberare prelungită.

Blister perforat cu doze unitare, cu sistem de închidere securizată pentru copii (PVC-PVDC alb - PET/folie din Al): cutie cu 10x1, 20x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 60x1, 90x1, 98x1, 100x1 sau 112x1 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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

##### **Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Germania	Oxycodon/Naloxon Krka
Belgia	Oxycodon/Naloxon Krka
Bulgaria	Адолакс
Estonia, Republica Cehă	Noldoxen
Danemarca, Finlanda, Suedia	Oxycodone/Naloxone Krka
Irlanda, Spania	Nolxado
Croația, Republica Slovacă, Slovenia	Adolax
Lituania, România	Dolnada
Letonia, Polonia, Ungaria	Oxynador
Portugalia	Oxicodona + Naloxona TAD
Marea Britanie	Oxycodone hydrochloride/Naloxone hydrochloride

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.**