

Příloha III

Změny v souhrnu údajů o přípravku

Poznámka:

Poznámka: Tyto změny je třeba zpracovat do platného souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které jsou finální verzí, získanou během postupu v koordinační skupině.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

[...]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

[...]

4.2 Dávkování a způsob podání

[...]

Dospělí

[...]

[Níže uvedené znění nahradí předchozí znění]

Jestliže jsou potřebné vyšší dávky, doporučuje se titrace v týdenních intervalech. Střední denní dávka v pilotní studii byla 20 mg/10 mg oxykodon hydrochloridu/naloxon hydrochloridu. Někteří pacienti mohou mít prospěch z vyšších denních dávek až do maximální dávky 60 mg/30 mg oxykodonu.

[...]