

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Σημείωση:

Σημείωση: Αυτές οι τροποποιήσεις πρόκειται να ενσωματωθούν στην έγκυρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, τα οποία είναι οι τελικές εκδόσεις που επετεύχθησαν κατά τη διάρκεια της ομαδικής διαδικασίας Συντονισμού.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[...]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

[...]

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Ενήλικες

[...]

[Η παρακάτω διατύπωση πρέπει να αντικαταστήσει την προηγούμενη διατύπωση]

Η τιτλοποίηση σε εβδομαδιαία βάση συνιστάται σε περιπτώσεις όπου απαιτούνται υψηλότερες δόσεις. Η μέση ημερήσια δόση στη βασική μελέτη ήταν 20mg/10mg υδροχλωρικής οξυκωδόνης/ναλοξόνης. Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από υψηλότερες ημερήσιες δόσεις έως 60 mg/30 mg οξυκωδόνης κατά το μέγιστο.

[...]