

Bilag III

Ændringer til produktresuméet

Bemærk:

Bemærk: Disse ændringer skal indføres i det gældende produktresumé, etikettering og indlægsseddel og er de endelige versioner, der blev opnået under koordinationsgruppens procedure.

PRODUKTRESUMÉ

[...]

4. KLINISKE OPLYSNINGER

[...]

4.2. Dosering og indgivelsesmåde

[...]

Voksne

[...]

[Nedenstående formulering skal erstatte den tidligere formulering]

Titration på ugentligt basis anbefales, hvis højere doser er påkrævet. Den gennemsnitlige daglige dosis i det pivotale studie var 20 mg/10 mg oxycodonhydrochlorid/naloxonhydrochlorid. Nogle patienter kan have gavn af højere doser op til maksimalt 60 mg/30 mg oxycodon.

[...]