

Anexo III

Modificaciones en el resumen de las características del producto

Nota: Estas modificaciones se deben incorporar a las versiones finales válidas del resumen de las características del producto, del etiquetado y del prospecto obtenidas durante el procedimiento del grupo de coordinación.

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

[...]

4. DATOS CLÍNICOS

[...]

4.2 Posología y forma de administración

[...]

Adultos

[...]

[La redacción que aparece a continuación debe sustituir la redacción anterior]

Se recomienda realizar un ajuste semanal en caso de que sea necesario utilizar dosis más altas. La dosis diaria media en el estudio pivotal fue de 20 mg/10 mg de clorhidrato de oxicodona/clorhidrato de naloxona. Algunos pacientes se pueden beneficiar de dosis diarias más altas hasta un máximo de 60 mg/30 mg de oxicodona.

[...]