

Dodatak III

Izmjene sažetka opisa svojstava lijeka

Napomena:

Napomena: Ove izmjene potrebno je unijeti u važeći sažetak opisa svojstava lijeka, označavanje i uputu o lijeku koji su konačne verzije postignute tijekom postupka Koordinacijske skupine.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

[...]

4. KLINIČKI PODACI

[...]

4.2 Doziranje i način primjene

[...]

Odrasli

[...]

[Prethodni tekst mora se zamijeniti sljedećim tekstom]

U slučaju da su potrebne više doze preporučuje se tjedna titracija. Srednja vrijednost dnevne doze u glavnom ispitivanju bila je 20 mg/10 mg oksikodonklorida/naloksonklorida. Nekim bolesnicima mogu koristiti više dnevne doze do najviše 60 mg/30 mg oksikodona.

[...]