

Viðauki III

Breytingar á samantekt á eiginleikum lyfs

Athugið:

Athugið: Þessar breytingar skal fella inn í gilda samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðil og eru lokaútgáfunar sem ákvarðaðar voru við málsmeðferð samræmingarhópsins.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

[...]

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

[...]

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

[...]

Fullorðnir

[...]

[Orðalaginu hér á eftir skal skipta út fyrir fyrra orðalag]

Mælt er með vikulegri skammtaaðlögun ef hærri skammtar eru nauðsynlegir.

Meðalsólarhringsskammtur í lykilrannsókninni var 20 mg/10 mg af oxýkódonhýdróklóríði/naloxónhýdróklóríði. Sumir sjúklingar gætu haft gagn af stærri sólarhringsskömmtum að hámarki 60 mg/30 mg af oxýkódoni.

[...]