

Aneks III

Poprawki do charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania

Uwaga:

Uwaga: Poprawki te należy wprowadzić w aktualnej charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta stanowiących ostateczne wersje osiągnięte w ramach procedury Grupy Koordynacyjnej.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

[...]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

[...]

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[...]

Dorośli

[...]

[poniższy tekst powinien zastąpić poprzedni tekst]

Jeżeli wymagane jest zastosowanie większych dawek, zaleca się stopniowe dostosowanie dawki poprzez zwiększanie jej co tydzień. Średnia dawka dobową w kluczowym badaniu klinicznym wynosiła 20 mg/10 mg oksykodonu chlorowodorku /naloksonu chlorowodorku. Niektórzy pacjenci mogą odnieść korzyść ze stosowania większych dawek dobowych do 60 mg/30 mg oksykodonu chlorowodorku/naloksonu chlorowodorku .

[...]