

## **Anexo III**

### **Alterações ao Resumo das Características do Medicamento**

Nota:

Nota: Estas alterações serão incorporadas no Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo válidos que constituem as versões finais obtidas durante o procedimento do grupo de Coordenação.

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

[...]

#### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

[...]

##### **4.2 Posologia e modo de administração**

[...]

###### **Adultos**

[...]

*[A redação abaixo deve substituir a redação anterior]*

Recomenda-se a titulação numa base semanal caso sejam necessárias doses mais elevadas. A dose diária média no estudo principal foi de 20 mg/10 mg de cloridrato de oxicodona/cloridrato de naloxona. Alguns doentes podem beneficiar de doses diárias mais elevadas até um máximo de 60 mg/30 mg de oxicodona.

[...]