

Príloha III

Zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku

Poznámka:

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia sa musia zahrnúť do platného súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov, ktoré sú výslednými verziami získanými počas postupu koordinačnej skupiny.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

[...]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

[...]

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[...]

Dospelí

[...]

[Znenie uvedené nižšie nahrádza predchádzajúce znenie.]

V prípade potreby zvýšenia dávky sa odporúča titrácia dávky raz za týždeň. Priemerná denná dávka v klinickej štúdii bola 20 mg/10 mg oxikodónu hydrochloridu/naloxónu hydrochloridu. U niektorých pacientov môže byť potrebné zvýšiť dennú dávku na maximálne 60 mg/30 mg oxikodónu.

[...]