

Annexe III

Amendements du résumé des caractéristiques du produit

Remarque :

Remarque : ces amendements devront être intégrés dans les versions valides du Résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice qui sont les versions finales issues de la procédure de coordination.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

[...]

4. DONNEES CLINIQUES

[...]

4.2 Posologie et mode d'administration

[...]

Adultes

[...]

[La formulation suivante doit remplacer la formulation précédente]

Un ajustement hebdomadaire de la dose est recommandé lorsque des doses supérieures sont nécessaires. La dose quotidienne moyenne de l'étude pivot était de 20 mg/10 mg de chlorhydrate d'oxycodone/chlorhydrate de naloxone. Certains patients peuvent bénéficier de doses quotidiennes supérieures pouvant atteindre un maximum de 60 mg/30 mg d'oxycodone.

[...]