

Allegato III

Modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto

Nota:

Nota: queste modifiche devono essere incorporate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nel foglio illustrativo in vigore, ovvero nelle versioni finali elaborate nell'ambito della procedura del gruppo di Coordinazione.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

[...]

4. INFORMAZIONI CLINICHE

[...]

4.2 Posologia e modo di somministrazione

[...]

Adulti

[...]

[Il testo che segue deve sostituire il testo precedente]

La titolazione su base settimanale è raccomandata nei casi in cui è richiesto un dosaggio più elevato. La dose media giornaliera nello studio principale è stata 20 mg/10 mg ossicodone cloridrato/ naloxone cloridrato. Alcuni pazienti possono trarre vantaggio dall'assunzione di dosi giornaliere più elevate, fino ad un massimo di 60 mg/30 mg ossicodone.

[...]