

Anexa III

Modificări ale rezumatului caracteristicilor produsului

Notă:

Notă: Aceste modificări trebuie încorporate în Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul în vigoare, care reprezintă versiunile finale obținute în urma procedurii Grupului de coordonare.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

[...]

4. DATE CLINICE

[...]

4.2 Doze și mod de administrare

[...]

Adulți

[...]

[Formularea de mai jos trebuie să înlocuiască textul precedent]

În cazul în care sunt necesare doze mai mari, se recomandă stabilirea treptată săptămânală a dozelor . Doza medie zilnică utilizată în studiul pivot a fost de clorhidrat de oxicodonă 20 mg / clorhidrat de naloxonă 10 mg. La unii pacienți se poate obține beneficiul terapeutic prin utilizarea de doze zilnice mai mari, de până la un maxim de 60 mg/ 30 mg oxicodonă.

[...]