

### Priloga III

#### **Spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila**

Opomba:

Opomba: **Spremembe se implementirajo v veljavni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo, odobrene kot končne različice v postopku skupine za usklajevanje**

## **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

[...]

#### **4. KLINIČNI PODATKI**

[...]

##### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

[...]

##### **Odrasli**

[...]

*[Spodnje besedilo nadomesti prejšnje besedilo]*

Če je potreben večji odmerek, se priporoča titriranje na tedenski osnovi. Povprečen dnevni odmerek v osrednji študiji je bil 20 mg/10 mg oksikodonijevega klorida/naloksonijevega klorida. Nekateri bolniki imajo lahko korist od višjih dnevnih odmerkov do največ 60 mg/30 mg oksikodona.

[...]