

Liite III

Muutoksia valmisteyhteenvetoon

Huom!

Huom! Nämä muutokset sisällytetään voimassa oleviin valmisteyhteenvetoon, myyntipäälyysmerkintöihin ja pakkausselosteeseen, jotka ovat koordinaatioryhmämenettelyssä aikaan saatuja lopullisia versioita.

VALMISTEYHTEEVETO

[...]

4. KLIINISET TIEDOT

[...]

4.2 Annostus ja antotapa

[...]

Aikuiset

[...]

[Seuraava sanamuoto korvaa aiemmin käytetyn sanamuodon]

Viikoittainen titraus on suositeltavaa, jos annoksia on suurennettava. Keskeisessä tutkimuksessa käytetty keskimääräinen vuorokausiannos oli 20 mg oksikodonihydrokloridia / 10 mg naloksonihydrokloridia. Jotkut potilaat voivat hyötyä suuremmista annoksista, jotka ovat enintään 60 mg / 30 mg oksikodonia/naloksonia.

[...]