

III pielikums

Zāļu apraksta grozījumi

Piezīme

Piezīme: šie grozījumi jāiekļauj spēkā esošā zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā, kas ir galīgās versijas, par kurām panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūrā.

ZĀĻU APRAKSTS

[...]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

[...]

4.2. Devas un lietošanas veids

[...]

Pieaugušie

[...]

[Turpmākam tekstam ir jāaizstāj iepriekšējo tekstu]

Ja nepieciešamas lielākas devas, ieteicama titrēšana vienu reizi nedēļā. Vidējā dienas deva reģistrācijas pētījumā bija 20mg/10mg oksikodona hidrohlorīda/naloksona hidrohlorīda dienā. Dažiem pacientiem var būt efektīvākas lielākas dienas devas, līdz maksimāli 60 mg/30 mg oksikodona.

[...]