

Anness III

Emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Nota:

Nota: Dawn l-emendi għandhom jiġu inkorporati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif validi li huma l-verżjonijiet finali miksuba waqt il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

[...]

4. TAGHRIF KLINIKU

[...]

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

[...]

Adulti

[...]

[Il-kliem ta' hawn taħt għandu jissostitwixxi l-kliem preċedenti]

F'każ li jkunu meħtieġa dożi ogħla hija rakkomandata titrazzjoni fuq bażi ta' kull ġimgħa. Id-doża medja ta' kuljum fl-istudju piviali kienet ta' 20mg/10mg oxycodone hydrochloride/naloxone hydrochloride. Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn dożi ta' kuljum ogħla sa massimu ta' 60 mg/30 mg oxycodone.

[...]