

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny, které mají být zapracovány do příslušných bodů informací o přípravku, vyplývají z postupu přezkoumání.

Informace o přípravku mohou být následně podle potřeby aktualizovány příslušnými orgány členských států ve spolupráci s referenčním členským státem, a to v souladu s postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III směrnice 2001/83/ES.

A. Souhrn údajů o přípravku

Pro léčivé přípravky obsahující omega-3 se ve stávajících informacích o přípravku provedou níže uvedené změny (vypuštění textu odpovídajícím způsobem):

Bod 4.1: Terapeutické indikace

Má být vymazána následující indikace:

Po infarktu myokardu

Adjuvantní léčba v rámci sekundární prevence po infarktu myokardu vedle jiné standardní léčby (např. statiny, protideštičkovými léčivými přípravky, beta-blokátory, ACE inhibitory).

Bod 4.2: Dávkování a způsob podání

Informace týkající se „sekundární prevence po infarktu myokardu“ má být vymazána:

Po infarktu myokardu

Jedna tobolka denně.

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Stávající text v bodě 5.1 souhrnu údajů o přípravku týkající se „sekundární prevence po infarktu myokardu“ má být vymazán.

B. Příbalová informace: informace pro pacienta

Pro léčivé přípravky obsahující omega-3 se ve stávající příbalové informaci provedou níže uvedené změny (vypuštění textu odpovídajícím způsobem):

Bod 1

Stávající informace ohledně použití po srdečním infarktu má být vymazána.

Bod 3

Nadpis a informace o dávce po srdečním infarktu mají být vymazány:

Dávka po srdečním infarktu

Obvyklá dávka je jedna tobolka denně.