

Anhang III

Änderungen an den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation

Hinweis:

Diese Änderungen an den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation sind das Ergebnis des Bewertungsverfahrens.

Die Produktinformation kann durch die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates in Zusammenarbeit mit dem Referenzmitgliedstaat gegebenenfalls entsprechend den in Titel III Kapitel 4 der Richtlinie 2001/83/EG dargelegten Verfahren nachfolgend aktualisiert werden.

A. Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Für Omega-3 enthaltende Arzneimittel ist die vorhandene Produktinformation wie nachstehend angegeben zu ändern (Löschung des Textes wie angegeben):

Abschnitt 4.1: Anwendungsgebiete

Die folgende Indikation ist zu löschen:

Nach Herzinfarkt

Adjuvante Behandlung zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt, zusätzlich zu anderer Standard-Behandlung (z. B. Statine, Thrombozytenaggregationshemmer, Betablocker, ACE-Hemmer).

Abschnitt 4.2: Dosierung und Art der Anwendung

Informationen in Bezug auf die Indikation „Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt“ sind zu löschen.

Nach Herzinfarkt

Eine Kapsel täglich.

bzw. inhaltlich entsprechende Angaben.

Abschnitt 5.1 – Pharmakodynamische Eigenschaften

Der vorhandene relevante Text in Abschnitt 5.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Bezug auf die Indikation „Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt“ ist zu löschen.

B. Packungsbeilage: Information für Patienten

Für Omega-3 enthaltende Arzneimittel ist die vorhandene Packungsbeilage wie nachstehend angegeben zu ändern (gegebenenfalls Löschung des Textes):

Abschnitt 1

Vorhandene relevante Informationen zur Anwendung nach einem Herzinfarkt sind zu löschen.

Abschnitt 3

Die Überschrift und Informationen zur Dosis nach einem Herzinfarkt sind zu löschen:

Dosis nach einem Herzinfarkt

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel pro Tag.

bzw. inhaltlich entsprechende Angaben.