

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις σε σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι παρούσες τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Οι πληροφορίες προϊόντος μπορούν ακόλουθως να επικαιροποιηθούν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών σε συνεργασία με το κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

A. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ωμέγα-3, οι υφιστάμενες πληροφορίες προϊόντος τροποποιούνται (διαγραφή κειμένου, κατά περίπτωση) ως εξής:

Παράγραφος 4.1: Θεραπευτικές ενδείξεις

Θα πρέπει να διαγραφεί η ακόλουθη ένδειξη:

Θεραπεία μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

ενισχυτική θεραπεία δευτερογενούς πρόληψης μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, σε συνδυασμό με άλλες συνήθεις θεραπείες (π.χ. στατίνες, αντισταθμιστικά φάρμακα, β-αναστολείς, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης).

Παράγραφος 4.2: Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι πληροφορίες σχετικά με τη «δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου» θα πρέπει να διαγραφούν:

Θεραπεία μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Ένα καψάκιο ημερησίως.

Παράγραφος 5.1 – Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το υφιστάμενο συναφές κείμενο στην παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ σχετικά με τη «δευτερεύουσα πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου» θα πρέπει να διαγραφεί.

B. Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ωμέγα-3, το υφιστάμενο φύλλο οδηγιών χρήσης τροποποιείται (διαγραφή κειμένου κατά περίπτωση) ως εξής:

Παράγραφος 1

Οι υφιστάμενες σχετικές πληροφορίες για τη χρήση μετά από καρδιακή προσβολή θα πρέπει να διαγραφούν.

Παράγραφος 3

Η επικεφαλίδα και οι πληροφορίες σχετικά με τη δόση μετά από καρδιακή προσβολή θα πρέπει να διαγραφούν:

Δόση μετά από καρδιακή προσβολή

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο ημερησίως.