

## **Anexo III**

### **Modificaciones de las secciones pertinentes de la Información sobre el producto**

*Nota:*

Estas modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto son el resultado del procedimiento de arbitraje.

Las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, podrán actualizar con posterioridad la información sobre el producto, si es preciso, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

## **A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

En el caso de los medicamentos que contienen omega 3, se debe modificar la información del producto existente (eliminando el texto que proceda) como se indica a continuación:

### **Sección 4.1: Indicaciones terapéuticas**

Debe eliminarse la indicación siguiente:

#### Después de un infarto de miocardio

Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria después de un infarto de miocardio, además de otro tratamiento estándar (por ejemplo, estatinas, antiagregantes plaquetarios, betabloqueantes, IECA).

### **Sección 4.2: Posología y forma de administración**

Debe eliminarse la información relacionada con la indicación «prevención secundaria después de un infarto de miocardio».

#### Después de un infarto de miocardio

Una cápsula al día.

### **Sección 5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Debe eliminarse el texto pertinente existente en la sección 5.1 de la ficha técnica en relación con la indicación de «prevención secundaria después de un infarto de miocardio».

## **B. Prospecto: información para el paciente**

En el caso de los medicamentos que contienen omega 3, se debe modificar el prospecto existente (eliminando el texto que proceda) como se indica a continuación:

### **Sección 1**

Debe eliminarse la información pertinente sobre el uso después de un infarto de miocardio.

### **Sección 3**

Debe eliminarse el encabezado y la información sobre la dosis después de un ataque al corazón.

#### Dosis después de un ataque al corazón

La dosis habitual es de una cápsula una vez al día.