

Liite III

Muutokset valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin

Huomautus:

Nämä valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset on laadittu lausuntopyyntömenettelyn tuloksena.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat tarvittaessa saattaa valmistetiedot ajan tasalle yhteistyössä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa säädettyjen menettelyjen mukaisesti.

A. Valmisteyhteenveto

Omega 3:a sisältävien lääkevalmisteiden osalta nykyisiä valmistetietoja muutetaan seuraavasti (poistetaan tekstiä tarvittaessa):

Kohta 4.1: Käyttöaiheet

Seuraava käyttöaihe poistetaan:

Sydäninfarktin jälkeen

Liitännäishoitona sekundaarisessa ehkäisyssä sydäninfarktin jälkeen muiden tavanomaisten hoitojen lisäksi (kuten statiinit, verihutiuleita estävät lääkevalmisteet, beetasalpaajat, ACE:n estäjät).

Kohta 4.2: Annostus ja antotapa

Poistetaan käyttöaiheeseen "sekundaarinen ehkäisy sydäninfarktin jälkeen" liittyvät tiedot.

Sydäninfarktin jälkeen

Yksi kapseli vuorokaudessa.

Kohta 5.1: Farmakodynamiikka

Valmisteyhteenvedon kohdassa 5.1 oleva teksti, joka liittyy käyttöaiheeseen "sekundaarinen ehkäisy sydäninfarktin jälkeen" poistetaan.

B. Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Omega 3:a sisältävien lääkevalmisteiden pakkausselostetta muutetaan (tekstin poistaminen tarvittaessa) seuraavasti:

Kohta 1

Poistetaan sydäninfarktin jälkeistä käyttöä koskevat tiedot.

Kohta 3

Poistetaan otsikko ja tiedot annoksesta sydäninfarktin jälkeen:

Annos sydänkohtauksen jälkeen

Tavanomainen annos on yksi kapseli kerran vuorokaudessa.