

Annexe III

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit

Remarque:

Ces modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit résultent de la procédure de saisine.

Les informations sur le produit peuvent être mises à jour ultérieurement par les autorités compétentes des États membres, en liaison avec l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE.

A. Résumé des caractéristiques du produit

Pour les médicaments contenant des oméga-3, les informations sur le produit existantes doivent être modifiées (suppression du texte le cas échéant) comme indiqué ci-dessous:

Rubrique 4.1: Indications thérapeutiques

L'indication suivante doit être supprimée:

Post-infarctus du myocarde

Traitement adjuvant dans la prévention secondaire après un infarctus du myocarde, en plus d'autres traitements standard (p. ex. statines, médicaments antiplaquettaires, bêta-bloquants, inhibiteurs de l'ECA).

Rubrique 4.2: Posologie et mode d'administration

Les informations relatives à l'indication «prévention secondaire après un infarctus du myocarde» doivent être supprimées:

Post-infarctus du myocarde

Une gélule par jour.

Rubrique 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le texte pertinent figurant actuellement dans la rubrique 5.1 du RCP concernant l'indication «prévention secondaire après un infarctus du myocarde» doit être supprimé.

B. Notice: Information du patient

Pour les médicaments contenant des oméga-3, la notice existante doit être modifiée (suppression du texte le cas échéant) comme indiqué ci-dessous:

Rubrique 1

Les informations pertinentes existantes sur l'utilisation après une crise cardiaque doivent être supprimées.

Rubrique 3

L'en-tête et les informations sur la dose après une crise cardiaque doivent être supprimés:

Dose après une crise cardiaque

La dose habituelle est d'une gélule par jour.