

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova Informacija o lijeku

Napomena:

Ove izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku ishod su arbitražnog postupka.

Nadležna tijela države članice mogu, prema potrebi, naknadno ažurirati informacije o lijeku u suradnji s referentnom državom članicom, u skladu s postupcima utvrđenima u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Postojeće informacije o lijeku za lijekove koji sadrže omega-3 kiseline će biti izmijenjene (brisanje teksta, kako je prikladno) sukladno navedenom u nastavku:

Dio 4.1: Terapijske indikacije

Sljedeću je indikaciju potrebno izbrisati:

Nakon infarkta miokarda

Adjuvantno liječenje u sekundarnoj prevenciji nakon infarkta miokarda, uz drugu standardnu terapiju (npr. statine, antitrombocitne lijekove, beta-blokatore, ACE inhibitore).

Dio 4.2: Doziranje i način primjene

Potrebno je izbrisati informacije koje se odnose na indikaciju „sekundarna prevencija nakon infarkta miokarda“:

Nakon infarkta miokarda

Jedna kapsula dnevno.

Dio 5.1. Farmakodinamička svojstva

Potrebno je izbrisati postojeći relevantni tekst u dijelu 5.1. sažetka opisa svojstava lijeka koji se odnosi na indikaciju „sekundarna prevencija nakon infarkta miokarda“.

B. Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Postojeće upute o lijeku za lijekove koji sadrže omega-3 kiseline bit će izmijenjene (brisanje teksta, kako je prikladno) sukladno navedenom u nastavku:

Dio 1.

Potrebno je izbrisati postojeće relevantne informacije o primjeni nakon srčanog udara.

Dio 3.

Potrebno je izbrisati naslov i informacije o doziranju nakon srčanog udara:

Doza nakon srčanog udara

Uobičajena doza je jedna kapsula dnevno.