

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum

Athugið:

Þessar breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinganna eru samkvæmt niðurstöðu málskotsferilsins.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af yfirvöldum í aðildarríkinu í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, samræmt ferlum sem lýst er í kafla 4 undir fyrirsögn III í tilskipun 2001/83/EB.

A. Samantekt á eiginleikum lyfs

Fyrir lyf sem innihalda Omega-3, skal breyta nógildandi lyfjaupplýsingum (eyða textanum eins og við á) eins og kemur fram hér fyrir neðan:

Kafli 4.1: Ábendingar

Eyða skal eftirfarandi ábendingu:

Eftir hjartadrep

Stuðningsmeðferð sem viðbótar varnandi meðferð eftir hjartadrep, í viðbót við aðra viðurkennda meðferð (t.d. statínlyf, blóðflöguhemjandi lyf, beta blokka, ACE-hemla).

Kafli 4.2: Skammtar og lyfjagjöf

Upplýsingum um ábendinguna „viðbótar varnandi meðferð eftir hjartadrep“ skal eytt:

Eftir hjartadrep

Eitt hylki daglega.

Kafli 5.1. Lyfhrif

Nógildandi viðeigandi texti í kafla 5.1 í SmPC hvað varðar ábendinguna „viðbótar varnandi meðferð eftir hjartadrep“ skal eytt.

B. Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Varðandi lyf sem innihalda Omega-3, skal breyta nógildandi fylgiseðli (eyða textanum eins og við á) eins og kemur fram hér fyrir neðan:

Kafli 1

Nógildandi viðeigandi upplýsingum um notkun eftir hjartadrep skal eytt.

Kafli 3

Fyrirsögn og upplýsingar um skammt eftir hjartadrep skal eytt:

Skammtur eftir hjartadrep

Hefðbundinn skammtur er eitt hylki á dag.