

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto

Nota:

Queste modifiche ai paragrafi pertinenti delle Informazioni sul Prodotto sono l'esito della procedura di deferimento.

Le informazioni sul prodotto possono essere successivamente aggiornate dalle autorità competenti degli Stati Membri, in collegamento con lo Stato membro di riferimento, a seconda dei casi, conformemente alle procedure di cui al Capo 4, Titolo III, della Direttiva 2001/83/CE.

A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Per i medicinali contenenti omega-3, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (cancellazione del testo ove opportuno) come indicato di seguito:

Paragrafo 4.1 Indicazioni terapeutiche

La seguente indicazione deve essere cancellata:

Dopo infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria dopo infarto miocardico, in aggiunta ad altre terapie standard (ad es. statine, medicinali anti-piastrinici, beta-bloccanti, ACE-inibitori).

Paragrafo 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le informazioni relative all'indicazione "prevenzione secondaria dopo infarto miocardico" devono essere cancellate:

Dopo infarto miocardico

Una capsula al giorno.

Paragrafo 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il testo esistente nel paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in relazione all'indicazione "prevenzione secondaria dopo infarto miocardico" deve essere cancellato.

B. Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Per i medicinali contenenti omega-3, il foglio illustrativo esistente deve essere modificato (cancellazione del testo, ove opportuno) come indicato di seguito:

Paragrafo 1

Le informazioni esistenti sull'uso dopo un attacco cardiaco devono essere cancellate.

Paragrafo 3

L'intestazione e le informazioni sulla dose dopo un attacco cardiaco devono essere cancellate:

Dose dopo un attacco cardiaco

La dose abituale è di una capsula al giorno.