

III pielikums

Grozījumi attiecīgos zāļu informācijas apakšpunktos

Piezīme.

Šie grozījumi, kas izdarīti attiecīgos zāļu informācijas apakšpunktos, ir sagatavoti atkārtotās izskatīšanas procedūras rezultātā.

Pēc tam dalībvalstu kompetentās iestādes kopā ar atsauces dalībvalsti var attiecīgi atjaunināt zāļu informāciju atbilstoši procedūrām, kas noteiktas Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā.

A. Zāļu apraksts

Attiecībā uz omega-3-taukskābes saturošām zālēm esošais zāļu apraksts tiek grozīts (ar attiecīgu teksta dzēšanu), kā aprakstīts tālāk.

4.1. apakšpunkts. Terapeitiskās indikācijas

Dzēš šādu indikāciju:

Pēc miokarda infarkta

Adjuvanta terapija sekundārajā profilaksē pēc miokarda infarkta papildus citai standarta terapijai (piem., statīni, prettrombocītu zāles, bēta-blokatori, AKE inhibitori).

4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

Jādzēš informācija, kas saistīta ar indikāciju "sekundārā profilakse pēc miokarda infarkta".

Pēc miokarda infarkta

Viena kapsula vienreiz dienā.

5.1. apakšpunkts. Farmakodinamiskās īpašības

Jādzēš attiecīgais esošais zāļu apraksta 5.1. apakšpunkta teksts, kas saistīts ar indikāciju "sekundārā profilakse pēc miokarda infarkta".

B. Lietošanas instrukcija Informācija pacientam

Attiecībā uz omega-3-taukskābes saturošām zālēm esošā lietošanas instrukcija tiek grozīta (ar attiecīgu teksta dzēšanu), kā aprakstīts tālāk.

1. punkts

Jādzēš attiecīgā esošā informācija par lietošanu pēc sirdslēkmes.

3. punkts

Jādzēš virsraksts un informācija par devu pēc sirdslēkmes.

Deva pēc sirdslēkmes

Parastā deva ir viena kapsula vienreiz dienā.