

## **Anness III**

### **Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**

*Nota:*

Dawn l-emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott huma l-eżitu tal-proċedura ta' referenza.

L-infommazzjoni dwar il-prodott tista' tiġi aġġornata sussegwentement mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, b'kollaborazzjoni mal-Istat Membru ta' Referenza, kif xieraq, skont il-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## **A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

Għall-prodotti mediċinali li fihom omega-3, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodotti għandha tiġi emendata (tħassir tat-test kif xieraq) kif previst hawn taħt:

### **Sezzjoni 4.1: Indikazzjonijiet terapewtiċi**

L-indikazzjoni li ġejja għandha titħassar:

#### Wara Infart Mijokardijaku

Kura adjuvant fi prevenzjoni sekondarja wara infart mijokardijaku, flimkien ma' terapija standard oħra (eż. statini, prodotti mediċinali kontra l-pjastrini, imblokkaturi tar-riċetturi Beta, inibituri tal-ACE).

### **Sezzjoni 4.2: Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Informazzjoni relatata mal-indikazzjoni "prevenzjoni sekondarja wara infart mijokardijaku" għandha titħassar.

#### Wara Infart Mijokardijaku

Kapsula waħda kuljum.

### **Sezzjoni 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

It-test rilevanti eżistenti fit-taqsim 5.1 tal-SmPC fir-rigward tal-indikazzjoni "prevenzjoni sekondarja wara infart mijokardijaku" għandu jithassar.

## **B. Fuljett ta' Tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

Għall-prodotti mediċinali li fihom omega-3, il-fuljett eżistenti tal-pakkett għandu jiġi emendat (tħassir tat-test kif xieraq) kif previst hawn taħt:

### **Sezzjoni 1**

Informazzjoni rilevanti eżistenti dwar l-użu wara attakk tal-qalb għandha titħassar.

### **Sezzjoni 3**

L-intestatura u l-informazzjoni dwar id-doża wara attakk tal-qalb għandhom jithassru.

#### Doża wara attakk tal-qalb

Id-doża normali hija ta' kapsula waħda kuljum.