

Bijlage III

Wijzigingen in de desbetreffende rubrieken van de productinformatie

NB:

Deze wijzigingen in de betreffende rubrieken van de productinformatie zijn het resultaat van de verwijzingsprocedure.

De productinformatie kan daarna door de bevoegde instanties van de lidstaat, zo nodig in overleg met de rapporterende lidstaat, worden aangepast overeenkomstig de procedures vastgelegd in titel III, hoofdstuk 4, van Richtlijn 2001/83/EG.

A. Samenvatting van de productkenmerken

Voor geneesmiddelen die omega 3 bevatten moet de bestaande productinformatie worden gewijzigd (door schrapping van de tekst waar nodig) zoals hieronder beschreven:

Rubriek 4.1: Therapeutische indicaties

De volgende indicatie moet worden verwijderd:

Na myocardinfarct

Adjuvante behandeling bij secundaire preventie na een myocardinfarct, naast andere standaardtherapie (bijv. statines, anti-bloedplaatjesgeneesmiddelen, bètablokkers, ACE-remmers).

Rubriek 4.2: Dosering en wijze van toediening

Informatie met betrekking tot de indicatie "secundaire preventie na myocardinfarct" moet worden verwijderd:

Na myocardinfarct

Eén capsule per dag.

Rubriek 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De bestaande tekst in rubriek 5.1 van de samenvatting van de productkenmerken met betrekking tot de indicatie "secundaire preventie na myocardinfarct" moet worden verwijderd.

B. Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Voor geneesmiddelen die omega 3 bevatten moet de bestaande bijsluiter worden gewijzigd (door schrapping van de tekst waar nodig) zoals hieronder beschreven:

Rubriek 1

De bestaande informatie over gebruik na een hartaanval moet worden verwijderd.

Rubriek 3

Het kopje en de informatie over dosering na een hartaanval moeten worden verwijderd:

Dosis na een hartaanval

De gebruikelijke dosis is één capsule per dag.