

Vedlegg III

Endringer i relevante deler av produktinformasjonen

Merk:

Disse endringene i relevante deler av produktinformasjonen er et resultat av henvisningsprosedyren.

Produktinformasjonen kan senere oppdateres av medlemsstatens vedkommende myndigheter, eventuelt i samråd med referansemedlemsstaten, i samsvar med prosedyrene fastsatt i avdeling III kapittel 4 i direktiv 2001/83/EF.

A. Preparatomtale

For legemidler som inneholder omega-3 skal den eksisterende produktinformasjonen endres (sletting av teksten etter behov) som angitt nedenfor:

Punkt 4.1: Terapeutiske indikasjoner

Følgende indikasjon skal slettes:

Etter hjerteinfarkt

Adjuvant behandling i sekundær forebygging etter hjerteinfarkt, i tillegg til annen standardbehandling (f.eks. statiner, platehemmere, betablokkere, ACE-inhibitorer).

Punkt 4.2: Dosering og administrasjon

Informasjon relatert til indikasjonen "sekundærforebygging etter hjerteinfarkt" skal slettes:

Etter hjerteinfarkt

Én kapsel daglig.

Pkt. 5.1 – Farmakodynamiske egenskaper

Eksisterende relevant tekst i punkt 5.1 i preparatomtalen relatert til indikasjonen "sekundærforebygging etter hjerteinfarkt" skal slettes.

B. Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

For legemidler som inneholder omega-3 skal det eksisterende pakningsvedlegget endres (sletting av teksten etter behov) som angitt nedenfor:

Pkt. 1

Eksisterende informasjon om bruk etter et hjerteinfarkt skal slettes.

Pkt. 3

Overskriften og informasjonen om dose etter et hjerteinfarkt skal slettes:

Dose etter et hjerteinfarkt

Den vanlige dosen er én kapsel daglig.