

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego

Uwaga:

Niniejsze zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego stanowią wynik procedury wyjaśniającej.

W stosownych przypadkach właściwe organy państwa członkowskiego mogą następnie zaktualizować druk informacyjny produktu leczniczego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE.

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W przypadku produktów leczniczych zawierających omega-3 należy zmienić istniejące informacje o produkcie (skreślenie tekstu w stosownych przypadkach), jak podano poniżej:

Punkt 4.1: Wskazania do stosowania

Należy skreślić następujące wskazanie:

Zawał mięśnia sercowego

Leczenie uzupełniające w profilaktyce wtórnej po zawale mięśnia sercowego oprócz innej terapii standardowej (np. statyny, leki przeciwzakrzepowe, leki beta-adrenolityczne, inhibitory ACE).

Punkt 4.2: Dawkowanie i sposób podawania

Należy usunąć informacje dotyczące wskazania do stosowania w „profilaktyce wtórnej po zawale mięśnia sercowego”:

Zawał mięśnia sercowego

Jedna kapsułka na dobę.

Punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Należy skreślić odpowiedni tekst w punkcie 5.1 ChPL w odniesieniu do „profilaktyki wtórnej po zawale mięśnia sercowego”.

B. Ulotka dla pacjenta: Informacja dla pacjenta

W przypadku produktów leczniczych zawierających omega-3 należy zmienić istniejącą ulotkę dla pacjenta (skreślenie tekstu w stosownych przypadkach), jak podano poniżej:

Punkt 1

Należy usunąć informację dotyczącą stosowania po zawale serca.

Punkt 3

Należy usunąć nagłówek oraz informację dotyczącą dawkowania po zawale serca:

Dawkowanie po zawale serca

Zalecana dawka leku to jedna kapsułka na dobę.