

Anexa III

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la medicament

Notă:

Aceste modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la medicament sunt rezultatul procedurii de sesizare.

Informațiile referitoare la medicament pot fi actualizate ulterior de autoritățile competente din statele membre, în consultare cu statul membru de referință, după caz, conform procedurilor prevăzute la titlul III, capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE.

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Pentru medicamentele care conțin omega-3, informațiile existente referitoare la medicament se modifică (se elimină textul, după caz), după cum urmează:

Punctul 4.1: Indicații terapeutice

Indicațiile următoare trebuie eliminate:

Post infarct miocardic

Tratamentul adjuvant în prevenirea secundară după infarct miocardic, în plus față de alte tratamente standard (de exemplu, statine, medicamente antiplachetare, beta-blocante, inhibitori ECA).

Punctul 4.2: Doze și mod de administrare

Informațiile privind indicația „prevenția secundară după infarctul miocardic” trebuie eliminate:

Post infarct miocardic

O capsulă pe zi.

Punctul 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Textul relevant care figurează în secțiunea 5.1 din rezumatul caracteristicilor produsului cu privire la „prevenția secundară după infarctul miocardic” trebuie eliminat.

B. Prospect: Informații pentru pacient

Pentru medicamentele care conțin omega-3, prospectul existent se modifică (se elimină textul, după caz), după cum urmează:

Punctul 1

Informațiile relevante existente privind utilizarea după un atac de cord trebuie eliminate.

Punctul 3

Rubrica și informațiile privind doza după un atac de cord trebuie eliminate:

Doza după un atac de cord

Doza obișnuită este de o capsulă o dată pe zi.