

## **Priloga III**

### **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

*Opomba:*

Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka.

Informacije o zdravilu lahko pristojni organi države članice v sodelovanju z referenčno državo članico naknadno dopolnijo, kot je primerno, v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

## **A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Obstoječe informacije o zdravilih, ki vsebujejo omega-3 maščobne kisline, se popravijo tako, kot je navedeno spodaj (izbrisati besedilo, kot je ustrezno):

### **Poglavje 4.1: Terapevtske indikacije**

Izbrise se naslednja indikacija:

#### Po miokardnem infarktu

Adjuvantno zdravljenje pri sekundarni preventivi po miokardnem infarktu kot dodatek drugi standardni terapiji (npr. statinom, antitrombocitnim zdravilom, zaviralcem adrenergičnih receptorjev beta, zaviralcem ACE).

### **Poglavje 4.2: Odmerjanje in način uporabe**

Izbrisati je treba besedilo, ki se nanaša na indikacijo „sekundarna preventiva po miokardnem infarktu“:

#### Po miokardnem infarktu

Ena kapsula na dan.

### **Poglavje 5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Obstoječe besedilo v poglavju 5.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila v povezavi s „sekundarno preventivo po miokardnem infarktu“, je treba izbrisati, kot je ustrezno.

## **B. Navodilo za uporabo**

Obstoječe navodilo za uporabo za zdravila, ki vsebujejo omega-3 maščobne kisline, se spremeni tako, kot je navedeno spodaj (izbrisati besedilo, kot je ustrezno):

### ***Poglavje 1***

Obstoječe informacije o uporabi po srčnem napadu, je treba izbrisati, kot je ustrezno.

### **Poglavje 3**

Izbrisati je treba naslov in informacije o odmerku po srčnem napadu:

#### Odmerek po srčnem napadu

Običajni odmerek je ena kapsula na dan.