

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen

Observera:

Dessa ändringar av de relevanta avsnitten i produktinformationen är resultatet av hänskjutningsförfarandet.

Produktinformationen kan vid ett senare tillfälle uppdateras av medlemsstatens behöriga myndigheter, i tillämpliga fall i samarbete med referensmedlemsstaten, i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 avdelning III i direktiv 2001/83/EG.

A. Produktresumé

För läkemedel som innehåller omega-3 ska den befintliga produktinformationen ändras (det som inte är tillämpligt tas bort) enligt nedanstående.

Avsnitt 4.1: Terapeutiska indikationer

Följande indikation ska tas bort:

Efter hjärtinfarkt

Adjuvansbehandling vid sekundärprevention efter hjärtinfarkt, som tillägg till annan standardbehandling (t.ex. statiner, läkemedel mot blodplättar, betablockerare, ACE-hämmare).

Avsnitt 4.2: Dosering och administreringsätt

Information om indikationen "sekundärprevention efter hjärtinfarkt" ska tas bort.

Efter hjärtinfarkt

En kapsel om dagen.

Avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Befintlig relevant text i avsnitt 5.1 i produktresumén om "sekundärprevention efter hjärtinfarkt" ska tas bort.

B. Bipacksedel: Information till patienten

För läkemedel som innehåller omega-3 ska den befintliga bipacksedeln ändras (det som inte är tillämpligt tas bort) enligt nedanstående.

Avsnitt 1

Befintlig relevant information om användning efter hjärtinfarkt ska tas bort.

Avsnitt 3

Rubriken och informationen om dos efter hjärtinfarkt ska tas bort.

Dos efter hjärtinfarkt

Den vanliga dosen är en kapsel om dagen.