

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

NB!

Need ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused on esildismenetluse tulemus.

Ravimiteavet võivad edaspidi uuendada liikmesriikide pädevad asutused koostöös viitelikmesriigiga, nagu asjakohane, vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ III jaotise 4. peatükis sätestatud menetlustele.

A. Ravimi omaduste kokkuvõte

Oomega-3-rasvhappeid sisaldavate ravimite olemasolevat ravimiteavet tuleb muuta (kustutada teksti, nagu asjakohane), nagu on kirjeldatud allpool.

Lõik 4.1 – Näidustused

Järgmine näidustus tuleb kustutada:

Pärast müokardiinfarkti

Müokardiinfarkti sekundaarne preventatsioon lisaks standardravile (nt statiinid, tromboosivastased ravimpreparaadid, beetablokaatorid, AKE inhibiitorid).

Lõik 4.2 – Annustamine ja manustamisviis

Teave seoses näidustusega „müokardiinfarkti sekundaarne preventatsioon“ tuleb kustutada:

Pärast müokardiinfarkti

Üks kapsel ööpäevas.

Lõik 5.1 – Farmakodünaamilised omadused

Olemasolev asjakohane tekst ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 5.1 seoses näidustusega „müokardiinfarkti sekundaarne preventatsioon“ tuleb kustutada.

B. Pakendi infoleht: teave patsiendile

Oomega-3-rasvhappeid sisaldavate ravimite olemasolevat pakendi infolehte tuleb muuta (kustutada teksti, nagu asjakohane), nagu on kirjeldatud allpool.

Lõik 1

Olemasolev asjakohane teave kasutamise kohta pärast südameinfarkti tuleb kustutada.

Lõik 3

Pealkiri ja teave annuse kohta pärast südameinfarkti tuleb kustutada:

Annus pärast südameinfarkti

Tavaline annus on üks kapsel ööpäevas.