

III priedas

Atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

Pastaba.

Šie atitinkamų vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrių pakeitimai – tai užbaigtos kreipimosi procedūros rezultatas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos gali, pagal poreikį bendradarbiaudamos su referencine valstybe nare, vėliau atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytais procedūromis.

A. Preparato charakteristikų santrauka

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omega-3, informaciniai dokumentai turi būti iš dalies pakeisti (atitinkamas tekstas išbrauktas), kaip nurodyta toliau.

4.1 skyrius. Terapinės indikacijos

Išbraukiama toliau nurodyta indikacija.

Gydymas po miokardo infarkto

Antrinės prevencijos po miokardo infarkto adjuvantinis gydymas, taikomas papildomai su standartiniu gydymu (pvz., statiniais, trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais, beta adrenoblokatoriais, AKF inhibitoriais).

4.2 skyrius. Dozavimas ir vartojimo metodas

Informaciją, susijusią su antrinės prevencijos po miokardo infarkto indikacija, reikia išbraukti.

Gydymas po miokardo infarkto

Viena kapsulė per parą.

5.1 skyrius. Farmakodinaminės savybės

Preparato charakteristikų santraukos 5.1 skyriuje nurodytą tekstą, susijusį su antrinės prevencijos po miokardo infarkto indikacija, reikia išbraukti.

B. Pakuotės lapelis. Informacija pacientui

Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omega-3, pakuotės lapelis turi būti iš dalies pakeistas (atitinkamas tekstas išbrauktas), kaip nurodyta toliau.

1 skyrius

Atitinkamą informaciją apie vaisto vartojimą patyrus širdies smūgį reikia išbraukti.

3 skyrius

Antraštę ir informaciją, susijusias su vaisto doze, kurią reikia vartoti po širdies smūgio, reikia išbraukti.

Dozė po širdies smūgio

Įprastinė dozė – viena kapsulė per parą.