

Anexo III

Alterações às secções relevantes da Informação do Medicamento

Nota:

Estas alterações às secções relevantes da informação do medicamento são o resultado do procedimento de arbitragem.

A informação do medicamento poderá ser subsequentemente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme adequado, de acordo com os procedimentos definidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

A. Resumo das Características do Medicamento

Relativamente aos medicamentos que contêm ómega-3, a informação do medicamento existente deve ser alterada (supressão do texto conforme adequado) tal como a seguir indicado:

Secção 4.1: Indicações terapêuticas

A seguinte indicação deve ser eliminada:

Após enfarte do miocárdio

Tratamento adjuvante na prevenção secundária após enfarte do miocárdio, em adição a outros tratamentos de referência (por exemplo, estatinas, medicamentos antiagregantes plaquetários, bloqueadores beta, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA))

Secção 4.2: Posologia e modo de administração

A informação relacionada com a indicação «prevenção secundária após enfarte do miocárdio» deve ser eliminada.

Após enfarte do miocárdio

Uma cápsula diariamente.

Secção 5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

O texto relevante atual na secção 5.1 do RCM relativo à indicação «Prevenção secundária após enfarte do miocárdio» deve ser eliminado.

B. Folheto informativo: Informações para o doente

Relativamente aos medicamentos que contêm ómega-3, o folheto informativo existente deve ser alterado (eliminação do texto conforme adequado) tal como a seguir indicado:

Secção 1

A informação relevante existente sobre a utilização após um ataque do coração deve ser eliminada.

Secção 3

O cabeçalho e a informação sobre a dose após um ataque do coração devem ser eliminados.

Dose após um ataque do coração

A dose habitual é de uma cápsula uma vez por dia.