

### **Príloha III**

#### **Zmeny príslušných častí informácií o lieku**

*Poznámka:*

Tieto zmeny príslušných častí informácií o lieku sú výsledkom arbitrážneho konania.

Informácie o lieku majú byť podľa potreby následne aktualizované príslušnými orgánmi členských štátov v spolupráci s referenčným členským štátom v súlade s postupmi ustanovenými v kapitole 4 článku III, smernice 2001/83/ES.

## **A. Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Pre lieky s obsahom omega-3 majú byť súčasné informácie o liekoch zmenené (v prípade potreby odstránením textu), ako je uvedené nižšie:

### **Časť 4.1: Terapeutické indikácie**

Táto indikácia má byť odstránená:

#### Liečba po infarkte myokardu

Adjuvantná liečba v rámci sekundárnej prevencie po infarkte myokardu, prídavná liečba k inej štandardnej liečbe (napr. statíny, protidoštičkové lieky, betablokátory, inhibítory ACE).

### **Časť 4.2: Dávkovanie a spôsob podávania**

Informácie týkajúce sa indikácie „sekundárnej prevencie po infarkte myokardu“ majú byť odstránené:

#### Liečba po infarkte myokardu

Jedna kapsula denne

### **Časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Príslušný súčasný text v časti 5.1. v SPC v súvislosti s indikáciou „sekundárnej prevencie po infarkte myokardu“ má byť odstránený.

## **B. Písomná informácia pre používateľa: informácie pre pacienta**

Pre lieky s obsahom omega-3 má byť súčasná písomná informácia pre používateľa zmenená (v prípade potreby odstránením textu), ako je uvedené nižšie

### **Časť 1**

Príslušné súčasné informácie týkajúce sa použitia po srdcovom infarkte majú byť odstránené.

### **Časť 3**

Nadpis a informácie týkajúce sa dávky po srdcovom infarkte majú byť odstránené.

#### Dávka po srdcovom infarkte

Zvyčajná dávka je jedna kapsula denne.