

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento puramente nacional que contienen ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS**

Fecha de publicación: 24-11-2017

Tipo de variación: C.I.3.a. (IAin)

Fecha límite de implementación antes del: 24 de enero del 2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado tachado)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.4

[Se debe añadir la siguiente advertencia en esta sección]

<Nombre del medicamento> debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

- Sección 4.8

[En los medicamentos en los que las reacciones adversas siguientes no están incluidas con una frecuencia determinada, deben ser incluidos con una frecuencia no conocida]

Prurito

Urticaria

PROSPECTO

- Sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar <Nombre del medicamento>:

[La siguiente advertencia debe aparecer en esta sección]

- Si es alérgico al pescado



- Sección 4

[En los medicamentos en los que las reacciones adversas siguientes no están incluidas con una frecuencia determinada, deben ser incluidos con una frecuencia no conocida]

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es no conocida:

Picor

Erupción con picor (ronchas o urticaria)