

Приложение III

Изменения и допълнения към съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.1 – Терапевтични показания

Тази точка трябва да бъде променена така, че да отразява теста по-долу

[Product name] е показан като алтернативно или допълващо лечение за намаляване на нивата на триглицеридите при пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения, като например лечение със статини или фибрати за:

- хипертриглицеридемия (хиперлипопротеинемия на Фредриксон от тип IV);
- хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия (хиперлипопротеинемия на Фредриксон от тип IIb).

[Product name] трябва да се използва след като са взети други мерки, като например промени в хранителния режим и друго немедикаментозно лечение (напр. двигателен режим, намаляване на теглото).

Не е демонстрирано, че лечението на хиперлипопротеинемия с аципимокс води до понижение на заболяемостта или смъртността от заболявания на сърцето.

Точка 4.4 – Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Текстът по-долу трябва да бъде добавен в тази точка

Аципимокс е структурно свързан с никотиновата киселина. Рискът от мускулна токсичност се повишава при едновременно приложение на никотинова киселина със статин (т.е. инхибитор на 3-хидрокси-3-метилглутарил-коензим А [HMG-CoA] редуктазата). При едно проучване се съобщава, че при пациенти-китайци, приемащи никотинова киселина плюс ларопипрант едновременно със симвастатин, се наблюдава по-висока честота на миопатия и рабдомиолиза в сравнение с европеидната раса.

Листовка

1. Какво представлява *[Product name]* капсули и за какво се използва

Съществуващата информация за продукта трябва да бъде променена (добавяне, замяна или изтриване на текст, както е необходимо), за да отразява текста по-долу

Това лекарство съдържа аципимокс, който се използва за лечение на липидни нарушения чрез понижаване на високите кръвни нива на определени видове мазнини, наречени триглицериди. *[Product name]* капсули трябва да се използва единствено при пациенти, при които само с диета или други немедикаментозни мерки (намаляване на теглото или двигателен режим) не е постигната корекция на нивата на тези мазнини.

[Product name] капсули трябва да се използва в допълнение към други лекарства, наречени „статини“ или „фибрати“, или вместо тези лекарства, ако те не са подходящи или не носят очакваната полза.

[Product name] капсули предотвратява освобождаването на мастни киселини от мастната тъкан и понижава кръвните нива на триглицеридите и холестерола.

2. Предупреждения и предпазни мерки

Съществуващата информация за продукта трябва да бъде променена (добавяне, замяна или изтриване на текст, както е необходимо), за да отразява текста по-долу

- Това лекарство не е ефективно при всички видове липидни нарушения.
- Това лекарство не се прилага за профилактика на заболявания на сърцето.

- Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако по неясна причина имате мускулни болки, болезненост в мускулите или мускулна слабост, докато приемате това лекарство.