

### **Příloha III**

**Změny příslušných bodů Souhrnu údajů o přípravku a Příbalové informace**

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **Bod 4.1 – Terapeutické indikace**

Tento bod by se měl upravit tak, aby odrážel níže uvedené znění

*[Název přípravku] je indikován jako alternativní nebo přídavná léčba ke snížení hladiny triacylglycerolů u pacientů, kteří odpovídajícím způsobem nereagovali na jinou léčbu, například léčbu statiny nebo fibráty:*

- *hypertriacylglycerolemie (hyperlipoproteinemie typu IV podle Fredricksona);*
- *hypercholesterolemie a hypertriacylglycerolemie (hyperlipoproteinemie typu IIb podle Fredricksona).*

*[Název přípravku] se má používat po provedení dalších opatření, například změny jídelníčku nebo jiné nefarmakologické léčby (např. cvičení, snížení hmotnosti).*

*Nebylo prokázáno, že léčba hyperlipoproteinemie acipimoxem vede ke snížení morbidity nebo mortality v důsledku srdečního onemocnění.*

### **Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření**

Do tohoto bodu by se mělo vložit níže uvedené znění

*Acipimox se strukturou podobá kyselině nikotinové. Riziko svalové toxicity je zvýšené, je-li kyselina nikotinová podávána souběžně se statinem (tj. s inhibitorem 3-hydroxy-3-metylglutaryl koenzymem A [HMG-CoA] reduktázy). V jedné studii byl u čínských pacientů souběžně užívajících kyselinu nikotinovou a laropirant se simvastatinem v porovnání s bělochy zaznamenán vyšší výskyt myopatie a rabdomyolýzy.*

## **Příbalová informace**

### **1. Co jsou tobolky [Název přípravku] a k čemu se používají**

Stávající informace o přípravku by se měly upravit (vlození, nahrazení nebo vymazání textu, dle vhodnosti) tak, aby odrážely níže uvedené znění

*Tento přípravek obsahuje acipimox, který se používá k léčbě poruch lipidů snížením vysoké hladiny určitých typů tuků, které se nazývají triglyceridy, v krvi. Tobolky [Název přípravku] se mají používat pouze u pacientů, u kterých se nepodařilo samotnou dietou nebo opatřeními bez využití léčiv (snížením hmotnosti nebo cvičením) dosáhnout snížení hladiny těchto tuků.*

*Tobolky [Název přípravku] se mají používat jako doplněk k dalším přípravkům, například tak zvaným statinům nebo fibrátům, nebo namísto těchto přípravků v případech, kdy nemusejí tyto přípravky být vhodné nebo nemusejí přinést očekávaný účinek.*

*Tobolky [Název přípravku] brání uvolňování mastných kyselin z tukové tkáně a snižují hladinu triglyceridů a cholesterolu v krvi.*

### **2. Upozornění a opatření**

Stávající informace o přípravku by se měly upravit (vlození, nahrazení nebo vymazání textu, dle vhodnosti) tak, aby odrážely níže uvedené znění

- *Tento přípravek není účinný u všech poruch lipidů.*
- *Tento přípravek se nepodává k prevenci srdečního onemocnění.*
- *Pokud během užívání tohoto přípravku zaznamenáte nevysvětlitelnou bolest svalů, citlivost svalů nebo slabost svalů, ihned upozorněte lékaře.*