

Bilag III

Ændringer af relevante dele af produktresuméet og indlægssedlen

Produktresumé

Punkt 4.1 – Terapeutiske indikationer

Dette punkt skal ændres, så det afspejler nedenstående ordlyd

[Præparatnavn] er indikeret som alternativ behandling eller tillægsbehandling til reduktion af triglycerid-niveauet hos patienter, der ikke i tilstrækkelig grad har reageret på andre behandlinger såsom statin- eller fibratbehandling for:

- *hypertriglyceridæmi (Fredrickson type IV hyperlipoproteinæmi)*
- *hyperkolesterolæmi og hypertriglyceridæmi (Fredrickson type lib-hyperlipoproteinæmi).*

[Præparatnavn] bør anvendes, efter at der er truffet andre foranstaltninger såsom kostændringer og andre ikke-farmakologiske tiltag (f.eks. motion og vægttab).

Det er ikke påvist, at behandling af hyperlipoproteinæmi med acipimox fører til en reduktion af hjertemorbidity eller -mortalitet.

Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedenstående ordlyd skal indsættes i dette punkt

Strukturmæssigt er acipimox beslægtet med nicotinsyre. Risikoen for muskeltoksicitet øges, når nicotinsyre administreres sammen med et statin (dvs. en 3-hydroxy-3- methylglutaryl-coenzym A [HMG-CoA] reduktasehæmmer). I et studie blev det rapporteret, at kinesiske patienter, der tog nicotinsyre plus laropirant samtidigt med simvastatin, havde en højere forekomst af myopati og rabdomyolyse sammenlignet med kaukasiere.

Indlægsseddel

1. Virkning og anvendelse

De eksisterende præparatoplysninger skal ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af tekst afhængigt af, hvad der er relevant), så de afspejler nedenstående ordlyd

Dette lægemiddel indeholder acipimox, som bruges til behandling af lipidrelaterede sygdomme, da Acipimox sænker indholdet af visse typer fedtstoffer i blodet, der kaldes triglycerider. [Præparatnavn]-kapsler bør kun anvendes af patienter, hvor diæt alene eller andre ikke- medicinske foranstaltninger (vægttab eller motion) ikke har kunnet nedsætte mængden af disse fedtstoffer i blodet.

[Præparatnavn]-kapsler skal bruges sammen med andre lægemidler, f.eks. lægemidler, som kaldes "statiner" eller "fibrater", eller i stedet for disse lægemidler i tilfælde, hvor de ikke er egnede eller ikke forventes at gavne.

[Præparatnavn]-kapsler forhindrer frigivelse af fedtsyrer fra fedtvæv og nedsætter mængden af triglycerider og kolesterol i blodet.

2. Advarsler og forsigtighedsregler

De eksisterende præparatoplysninger skal ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af tekst afhængigt af, hvad der er relevant), så de afspejler nedenstående ordlyd

- *Dette lægemiddel virker ikke på alle lipidrelaterede sygdomme.*
- *De får ikke dette lægemiddel for at forebygge hjertesygdom.*
- *Fortæl det straks til Deres læge, hvis De oplever uforklarlige muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, når De tager dette lægemiddel.*