

Παράρτημα ΙΙΙ

**Τροποποιήσεις στις αντίστοιχες παραγράφους της περίληψης των
χαρακτηριστικών του προϊόντος και των φύλλων οδηγιών χρήσης**

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Παράγραφος 4.1 – Θεραπευτικές ενδείξεις

Η παράγραφος αυτή πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να αντικατοπτρίζει την παρακάτω διατύπωση

Το [Product name] ενδείκνυται για χρήση ως εναλλακτική ή συμπληρωματική θεραπεία για τη **μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων** σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς σε άλλες θεραπείες, όπως θεραπεία με στατίνες ή φιβράτες για:

- υπερτριγλυκεριδαιμία (υπερλιποπρωτεϊναιμία Fredrickson τύπου IV)
- υπερχοληστερολαιμία και υπερτριγλυκεριδαιμία (υπερλιποπρωτεϊναιμία Fredrickson τύπου IIb).

Το [Product name] πρέπει να χρησιμοποιείται αφού προηγηθεί η λήψη άλλων μέτρων, όπως διατροφικές αλλαγές και άλλες μη φαρμακολογικές θεραπευτικές επιλογές (π.χ. άσκηση, απώλεια βάρους).

Η θεραπεία της υπερλιποπρωτεϊναιμίας με ασιπιμόξη δεν έχει καταδειχθεί ότι οδηγεί σε μείωση της καρδιακής νοσηρότητας ή θνησιμότητας.

Παράγραφος 4.4 – Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σε αυτήν την παράγραφο πρέπει να εισαχθεί το παρακάτω κείμενο

Η ασιπιμόξη σχετίζεται δομικά με το νικοτινικό οξύ. Ο κίνδυνος μυϊκής τοξικότητας αυξάνεται όταν το νικοτινικό οξύ χορηγείται ταυτόχρονα με στατίνη (δηλαδή έναν αναστολέα της αναγωγάσης του 3-υδροξυ-3-μεθυλογλουταρυλο-συνενζύμου A [HMG-Co]). Σε μια μελέτη, Κινέζοι ασθενείς που λάμβαναν νικοτινικό οξύ και λαροπιπράντη ταυτόχρονα με σιμβαστατίνη αναφέρθηκε ότι παρουσίασαν υψηλότερη επίπτωση μυοπάθειας και ραβδομυόλυσης σε σύγκριση με τους Καυκάσιους ασθενείς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

1. Τι είναι τα καψάκια [Product name] και ποια είναι η χρήση τους

Οι υπάρχουσες πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, ανάλογα με τις απαιτήσεις) προκειμένου να αντικατοπτρίζουν την παρακάτω διατύπωση

Αυτό το φάρμακο περιέχει ασιπιμόξη, η οποία χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λιπιδικών διαταραχών καθώς μειώνει τα υψηλά επίπεδα ορισμένων τύπων λιπιδίων, γνωστών ως «τριγλυκερίδια», στο αίμα. Τα καψάκια [Product name] πρέπει να χορηγούνται αποκλειστικά σε ασθενείς στους οποίους η δίαιτα μόνο ή άλλα μη φαρμακευτικά μέτρα (απώλεια βάρους ή άσκηση) δεν ήταν αρκετά για να μειώσουν το επίπεδο αυτών των λιπιδίων.

Τα καψάκια [Product name] πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον άλλων φαρμάκων, που ονομάζονται «στατίνες» ή «φιβράτες», ή αντί αυτών των φαρμάκων στην περίπτωση που αυτά δεν είναι κατάλληλα ή δεν προσφέρουν το αναμενόμενο όφελος.

Τα καψάκια [Product name] προλαμβάνουν την αποδέσμευση λιπαρών οξέων από τον λιπώδη ιστό και μειώνουν το επίπεδο των τριγλυκεριδίων και της χοληστερόλης στο αίμα.

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι υπάρχουσες πληροφορίες του προϊόντος πρέπει να τροποποιηθούν (εισαγωγή, αντικατάσταση ή διαγραφή κειμένου, ανάλογα με τις απαιτήσεις) προκειμένου να αντικατοπτρίζουν την παρακάτω διατύπωση

- Αυτό το φάρμακο δεν είναι αποτελεσματικό για όλες τις λιπιδικές διαταραχές.
- Αυτό το φάρμακο δεν χορηγείται για την πρόληψη καρδιοπαθειών.
- Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιαστεί ανεξήγητος μυϊκός πόνος, μυϊκή ευαισθησία ή μυϊκή αδυναμία όσο παίρνετε αυτό το φάρμακο.