

Anexo III

Modificaciones a incluir en las secciones relevantes de la ficha técnica o resumen de las características del producto y de los prospectos

Ficha técnica o resumen de las características del producto

Sección 4.1: Indicaciones terapéuticas

Esta sección se debe modificar para reflejar el texto siguiente:

[Product name] está indicado como tratamiento alternativo o tratamiento adyuvante para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes que no han respondido de forma adecuada a otros tratamientos tales como el tratamiento con estatinas o fibratos y que padecen:

- *hipertrigliceridemia (hiperlipoproteinemia de tipo IV según la clasificación de Fredrickson);*
- *hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (hiperlipoproteinemia de tipo IIb según la clasificación de Fredrickson).*

[Product name] se debe utilizar sólo después de haber adoptado otras medidas, como cambios en la dieta y otras decisiones terapéuticas no farmacológicas (por ejemplo, práctica de ejercicio o pérdida de peso).

No se ha observado que el tratamiento de la hiperlipoproteinemia con acipimox conduzca a una disminución de la morbilidad cardíaca.

Sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales

En esta sección debe insertarse el texto siguiente:

El acipimox está estructuralmente relacionado con el ácido nicotínico. El riesgo de toxicidad muscular aumenta cuando el ácido nicotínico se administra de forma simultánea con una estatina (es decir, un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A [HMG-CoA] reductasa). Según revelan los resultados de un estudio, los pacientes chinos en tratamiento simultáneo con ácido nicotínico más laropirant y simvastatina presentaron una incidencia de miopatías y rabdomiólisis más elevada comparado con los pacientes caucásicos.

Prospecto

1. Qué son las cápsulas de *[Product name]* y para qué se utilizan

Se debe modificar la presente información del producto (insertar, sustituir o eliminar el texto cuando corresponda) para reflejar el texto siguiente:

Este medicamento contiene acipimox, que se utiliza para tratar alteraciones lipídicas mediante la reducción de los niveles sanguíneos elevados de determinados tipos de grasas, denominadas triglicéridos. Las cápsulas de [Product name] se deben utilizar exclusivamente en pacientes en los que sólo la modificación de la dieta o la adopción de otras medidas no farmacológicas (pérdida de peso o práctica de ejercicio) no han logrado corregir los niveles de estas grasas.

Las cápsulas de [Product name] se deben utilizar en combinación con otros medicamentos, como los denominados "estatinas" o "fibratos", o en lugar de estos en los casos en que no sean adecuados o no vayan a aportar beneficio alguno al paciente.

Las cápsulas de [Product name] impiden la liberación de ácidos grasos por parte del tejido adiposo, favoreciendo de este modo la reducción de los niveles de triglicéridos y colesterol en la sangre.

2. Advertencias y precauciones

Se debe modificar la presente información sobre el producto (insertar, sustituir o eliminar el texto como corresponda) para reflejar el texto siguiente:

- *Este medicamento no es eficaz para el tratamiento de todos los trastornos lipídicos.*
- *Este medicamento no se administra para la prevención de enfermedades cardiovasculares.*
- *Informe a su médico inmediatamente en caso de experimentar dolor en los músculos de causa desconocida, dolor en los músculos referido con la palpación o debilidad en el transcurso del tratamiento con este medicamento.*