

### **III lisa**

**Muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes  
lõikudes**

## Ravimi omaduste kokkuvõte

### Lõik 4.1 – Näidustused

Seda lõiku tuleb muuta alltoodud sõnastuse järgi

*[X] on näidustatud alternatiivse või täiendava ravina triglütseriidide taseme langetamiseks patsientidel, kelle ravivastus muu raviga ei ole piisav, näiteks statiinide või fibraatide kasutamisel järgmiste seisundite raviks:*

- hüpertriglütserideemia (Fredricksoni järgi IV tüüpi hüperlipoproteineemia);
- hüperkolesteroleemia ja hüpertriglütserideemia (Fredricksoni järgi IIb tüüpi hüperlipoproteineemia).

*[X] tuleks kasutada pärast teiste meetmete rakendamist, näiteks dieedi muutmine ja teised mittefarmakoloogilised meetodid (nt keheline liikumine, kehakaalu alandamine).*

*Hüperlipoproteineemia raviks kasutatava atsipimoksi mõju südamehaiguste ja südamehaigustest põhjustatud suremuse vähendamisele ei ole tõestatud.*

### Lõik 4.4 – Erihoiatused ja ettevaatusabinõud

Sellesse lõiku tuleb lisada alltoodud tekst

*Atsipimoks on struktuurilt lähedane nikotiinhappele. Nikotiinhappe statiiniga (s.t 3-hüdroksü-3-metüülglutarüül koensüüm A [HMG-CoA] reduktaasi inhibiitor) samaaegsel manustamisel suureneb lihastele avalduva toksilisuse risk. Ühes uuringus suurenes hiinlastest patsientidel nikotiinhappe ja laropiprandi samaaegsel simvastatiiniga kasutamisel müopaatia ja rabdomüolüüsi esinemissagedus võrreldes europiidsest rassist patsientidega.*

## Pakendi infoleht

### 1. Mis ravim on [X] kapslid ja milleks neid kasutatakse

Olemasolevas tooteteabes tuleb teha muudatused (tekst kas lisada, asendada või kustutada ) vastavalt alltoodud sõnastusele

*See ravim sisaldab atsipimoksi, mida kasutatakse lipiidide häirete raviks ja mis vähendab teatavat tüüpi rasvade (triglütseriidide) sisaldust veres. [X] kapsleid võib kasutada vaid patsientidel, kellel ainult dieediga või muude meetmetega nagu kehakaalu alandamine või keheline aktiivsus ei ole õnnestunud eelmainitud rasvade tasemeid vähendada.*

*[X] kapsleid tuleks kasutada lisaks muudele ravimitele, näiteks statiinidele või fibraatidele, või nende asemel, kui need ei sobi või ei anna loodetud tulemust.*

*[X] kapslid takistavad rasvhapete vabanemist rasvkoest ja vähendavad triglütseriidide ja kolesterooli taset veres.*

### 2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Olemasolevas tooteteabes tuleb teha muudatused (tekst kas lisada, asendada või kustutada) vastavalt alltoodud sõnastusele

- See ravim ei ole efektiivne kõikide lipiidide häirete puhul.
- Seda ravimit ei kasutata südamehaiguste ennetamiseks.
- Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad seletamatud lihasvalud, lihaste valulikkus või lihasnõrkus selle ravimi kasutamise ajal