

Annexe III

Amendements aux rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit et des notices

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.1 – Indications thérapeutiques

Cette rubrique doit être modifiée afin de refléter la formulation ci-dessous

[Product name] est indiqué comme traitement alternatif ou comme traitement adjuvant pour diminuer le taux de triglycérides chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à d'autres traitements, tels qu'une statine ou un fibraté, de :

- *l'hypertriglycéridémie (hyperlipoprotéinémie de Fredrickson de type IV) ;*
- *l'hypercholestérolémie et l'hypertriglycéridémie (hyperlipoprotéinémie de Fredrickson de type IIb).*

[Product name] doit être utilisé après que d'autres mesures ont été prises, telles qu'une modification du régime alimentaire et un autre traitement non médicamenteux (par exemple faire de l'exercice physique, perdre du poids).

Il n'a pas été démontré que le traitement de l'hyperlipoprotéinémie par acipimox entraîne une diminution de la morbidité ou de la mortalité cardiaques.

Rubrique 4.4 – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La formulation ci-dessous doit être insérée dans cette rubrique

Sur le plan structurel, l'acipimox est apparenté à l'acide nicotinique. Le risque de toxicité musculaire est accru lorsque l'acide nicotinique est administré en concomitance avec une statine (c.-à-d. un inhibiteur de la 3-hydroxy-3-méthyl-glutaryl coenzyme A [HMG-CoA] réductase). Dans une étude menée chez des patients recevant de l'acide nicotinique et du laropirant en concomitance avec de la simvastatine, on a signalé une incidence plus élevée de myopathie et de rhabdomyolyse chez les Chinois que chez les Caucasiens.

Notice

1. Qu'est-ce que [Product name] en gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

L'information produit existante doit être modifiée (insertion, remplacement ou suppression du texte si nécessaire) afin de refléter la formulation ci-dessous

Ce médicament contient de l'acipimox, qui est utilisé pour traiter les troubles lipidiques en diminuant les taux sanguins élevés de certains types de graisses, les triglycérides. Les gélules de [Product name] ne doivent être utilisées que chez les patients chez qui le régime alimentaire seul ou d'autres mesures non médicamenteuses (perte de poids ou exercice physique) n'ont pas réussi à corriger les taux de ces graisses.

[Product name] en gélules doit être utilisé en complément à d'autres médicaments, tels que les médicaments appelés « statines » ou « fibrates », ou à la place de ces médicaments si ces derniers ne conviennent pas ou si on n'en attend pas de bénéfice.

[Product name] en gélules empêche la libération des acides gras à partir du tissu graisseux et diminue les taux de triglycérides et de cholestérol dans le sang.

2. Avertissements et précautions

L'information produit existante doit être modifiée (insertion, remplacement ou suppression du texte si nécessaire) afin de refléter la formulation ci-dessous

- *Ce médicament n'est pas efficace pour tous les troubles lipidiques.*
- *Ce médicament n'est pas donné en prévention des maladies cardiaques.*

- *Si vous développez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité des muscles ou une faiblesse musculaire pendant que vous prenez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.*