

Dodatak III

Izmjene i nadopune značajnih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku

A. Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.1 – Terapijske indikacije

Potrebno je izmijeniti ovaj dio tako da odražava tekst u nastavku

[Ime lijeka] je indiciran kao zamjena ili dodatak u liječenju za smanjivanje razina triglicerida u bolesnika koji nisu adekvatno odgovorili na druga liječenja kao što su liječenje statinima ili fibratima kod:

- *hipertrigliceridemije (hiperlipoproteinemije tipa IV po Fredricksonu);*
- *hiperkolesterolemije i hipertrigliceridemije (hiperlipoproteinemije tipa IIb po Fredricksonu).*

[Ime lijeka] treba primijeniti nakon što su poduzete druge mjere poput promjena u prehrani i drugog nefarmakološkog liječenja (npr. vježbanje, smanjenje težine).

Nije se pokazalo da liječenje hiperlipoproteinemije acipimoksom dovodi do smanjenja srčanog morbiditeta i mortaliteta.

Dio 4.4 – Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U ovom dijelu potrebno je umetnuti tekst u nastavku

Acipimoks je strukturno povezan s nikotinskom kiselinom. Rizik od mišićne toksičnosti povećan je kada se nikotinska kiselina primjenjuje istodobno sa statinom (tj. inhibitorom 3-hidroksi-3-metilglutaril-koenzim A [HMG-CoA] reduktaze). U jednom je ispitivanju prijavljeno da su kineski bolesnici koji su uzimali nikotinsku kiselinu plus laropirant istodobno uz simvastatin imali višu incidenciju miopatije i rabdomiolize u usporedbi s bolesnicima bijele rase.

B. Uputa o lijeku

1. Što su [Ime lijeka] kapsule i za što se koriste

Postojeće informacije o lijeku izmijenit će se (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta po potrebi) tako da odražavaju tekst u nastavku

Ovaj lijek sadrži acipimoks, koji se koristi za liječenje poremećaja lipida tako što smanjuje visoke razine određenih vrsta masnoća u krvi koje se nazivaju trigliceridima. [Ime lijeka] kapsule smiju se primjenjivati samo u bolesnika kada sama promjena prehrane ili druge mjere bez lijekova (gubitak težine ili vježbanje) nisu bile učinkovite u ispravljanju razina tih masnoća.

[Ime lijeka] kapsule treba primijeniti kao dodatak uz druge lijekove, kao što su lijekovi koji se nazivaju 'statini' ili 'fibrati', ili umjesto tih lijekova kada oni možda nisu prikladni ili kada se od njih ne očekuje korist.

[Ime lijeka] kapsule sprječavaju oslobađanje masnih kiselina iz masnog tkiva i smanjuju razinu triglicerida i kolesterola u krvi.

2. Upozorenja i mjere opreza

Postojeće informacije o lijeku izmijenit će se (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta po potrebi) tako da odražavaju tekst u nastavku

- *Ovaj lijek nije učinkovit za sve poremećaje lipida.*
- *Ovaj se lijek ne daje za sprječavanje bolesti srca.*
- *Odmah se obratite svom liječniku ako imate neobjašnjivu bol mišića, osjetljivost mišića ili slabost mišića dok uzimate ovaj lijek.*