

### **Allegato III**

#### **Emendamenti ai paragrafi pertinenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio illustrativo**

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

### **Paragrafo 4.1 - Indicazioni terapeutiche**

Questo paragrafo deve essere modificato in modo da riflettere il testo sottostante

*[Product name] è indicato come trattamento alternativo o aggiuntivo per la riduzione dei livelli di trigliceridi in pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altri trattamenti, come statine o fibrati, per:*

- *ipertrigliceridemia (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IV);*
- *ipercolesterolemia e ipertrigliceridemia (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IIb).*

*[Product name] deve essere utilizzato dopo aver adottato altre misure come modifiche dell'alimentazione e altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo).*

*Non è stato evidenziato che il trattamento dell'iperlipoproteinemia con acipimox determini una riduzione della morbidità o mortalità cardiaca.*

### **Paragrafo 4.4 - Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

In questo paragrafo deve essere inserito il testo sottostante

*Acipimox è strutturalmente correlato all'acido nicotinico. Il rischio di tossicità muscolare è maggiore quando l'acido nicotinico viene somministrato in concomitanza con una statina (ovvero un inibitore della 3-idrossi-3-metilglutaril coenzima A [HMG-CoA] reduttasi). In uno studio, è stato riferito che pazienti cinesi che assumevano acido nicotinico e laropirant in concomitanza con simvastatina hanno mostrato una maggiore incidenza di miopatia e rhabdmiolisi rispetto a pazienti caucasici.*

## **Foglio illustrativo**

### **1. Che cosa è [Product name] e a che cosa serve**

Le informazioni esistenti sul prodotto devono essere corrette (inserimento, sostituzione o eliminazione di testo in base alla necessità) in modo da riflettere il testo sottostante

*Questo medicinale contiene acipimox, che viene usato per trattare i disturbi lipidici mediante riduzione dei livelli elevati nel sangue di determinati tipi di grassi chiamati trigliceridi. [Product name] capsule deve essere usato solo in pazienti per i quali la sola dieta o altre misure non farmacologiche (perdita di peso o esercizio fisico) non abbiano corretto i livelli di tali grassi.*

*[Product name] capsule deve essere usato in aggiunta ad altri medicinali, come i medicinali chiamati 'statine' o 'fibrati', oppure al posto di questi medicinali quando non siano ritenuti appropriati o non si prevede che apportino benefici.*

*[Product name] capsule previene il rilascio di acidi grassi dal tessuto adiposo e riduce i livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue.*

### **2. Avvertenze e precauzioni**

Le informazioni sul prodotto esistenti devono essere corrette (inserimento, sostituzione o eliminazione di testo in base alla necessità) in modo da riflettere il testo sottostante

- *Questo medicinale non è efficace per tutti i disturbi lipidici.*
- *Questo medicinale non viene somministrato per prevenire la malattia cardiaca.*
- *Informi immediatamente il medico in caso di dolore muscolare, dolorabilità dei muscoli o debolezza muscolare inspiegabile durante l'assunzione di questo medicinale.*