

III priedas

**Tam tikrų preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyrių
pakeitimai**

Preparato charakteristikų santrauka

4.1 Terapinės indikacijos

Šis skyrius turi būti pakeistas, kad atspindėtų toliau pateiktą formuluotę

[Preparato pavadinimas] skirtas kaip alternatyvi arba pagalbinė priemonė trigliceridų kiekiui mažinti pacientams, kuriems nepasireiškė reikiamas poveikis taikant kitokio pobūdžio gydymą, pvz., gydymą statinu arba fibratu nuo:

- *hipertrigliceridemijos (Fredriksono IV tipo hiperlipoproteinemijos);*
- *hipercholesterolemijos ir hipertrigliceridemijos (Fredriksono IIb tipo hiperlipoproteinemijos).*

[Preparato pavadinimas] turi būti skiriamas pritaikius kitas priemones, pvz., mitybos pakeitimus, ir kitą nefarmakologinį gydymą (pvz., mankštą, svorio mažinimo priemones).

Nenustatyta, kad hiperlipoproteinemijos gydymas acipimoksu sumažina sergamumą širdies ligomis ar mirtingumą nuo jų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame skyriuje turi būti įterpta toliau pateikta formuluotė

Acipimokso struktūra panaši į nikotino rūgštis. Nikotino rūgštį vartojant kartu su statinu (t. y. 3-hidroksi-3-metilgliutaril kofermento A [HMG-CoA] reduktazės inhibitoriumi), padidėja toksinio poveikio raumenims rizika. Atlikus tyrimą nustatyta, kad kinų tautybės pacientams, vartojusiems nikotino rūgštį ir laropiprantą kartu su simvastatinu dažniau pasireiškė miopatija ir rabdomiolizė, palyginti su baltosios rasės pacientais.

Pakuotės lapelis

1. Kas yra [Preparato pavadinimas] kapsulės ir kam jos vartojamos

Esama preparato informacija turi būti pakeista (tekstas atitinkamai įterptas, pakeistas ar pašalintas), kad atitiktų toliau pateiktą formuluotę

Šio vaisto sudėtyje yra acipimokso, vartojamo lipidų kiekio sutrikimams gydyti mažinant tam tikrų riebalų, vadinamų trigliceridais, didelį kiekį kraujyje. [Preparato pavadinimas] kapsulės turi būti skiriamos tik tiems pacientams, kuriems nepavyko sureguliuoti šių riebalų kiekio dieta ar kitomis nevaistinėmis priemonėmis (svorio mažinimo programa ar mankšta).

[Preparato pavadinimas] kapsulės turi būti vartojamos kaip papildoma priemonė kartu su kitais vaistais, pvz., vaistais, vadinamais „statinais“ ar „fibratais“, arba vietoj jų, jei jų skirti negalima ar nenaudinga.

[Preparato pavadinimas] kapsulės neleidžia išsiskirti riebiosioms rūgštims iš riebalinio audinio ir mažina trigliceridų ir cholesterolio kiekį kraujyje.

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esama preparato informacija turi būti pakeista (tekstas atitinkamai įterptas, pakeistas ar pašalintas), kad atitiktų toliau pateiktą formuluotę

- *Šis vaistas neskirtas visų tipų lipidų kiekio sutrikimams gydyti.*
- *Šis vaistas neskirtas apsaugoti nuo širdies ligos.*
- *Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei vartojant šį vaistą pasireiškia nepaaiškinamas raumenų skausmas, raumenų jautrumas ar raumenų silpnumas.*