

III pielikums

**Labojumi zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas attiecīgajos
apakšpunktos un punktos**

Zāļu apraksts

4.1. apakšpunkts – Terapeitiskās indikācijas

Šajā apakšpunktā jāveic labojumi, lai tas ietvertu turpmāk minēto tekstu

[Product name] ir indicēts kā alternatīva vai papildinājums ārstēšanai, lai pazeminātu triglicerīdu līmeni pacientiem, kas nav pietiekami reaģējuši uz ārstēšanu ar citām zālēm, piemēram, statīniem vai fibrātiem, ārstējot:

- hipertrigliceridēmiju (Fredriksona IV tipa hiperlipoproteinēmiju);
- hiperholesterinēmiju un hipertrigliceridēmiju (Fredriksona IIb tipa hiperlipoproteinēmiju).

[Product name] jālieto pēc tam, kad ir veikti citi pasākumi, piemēram, izmaiņas uzturā un nemedikamentoza ārstēšana (piemēram, ar fizisku slodzi, ķermeņa masas samazināšanu).

Nav novērots, ka hiperlipoproteinēmijas ārstēšana ar acipimoksu samazinātu sirds saslimstības vai mirstības sastopamību.-

4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šajā apakšpunktā jāiekļauj šāds teksts

Acipimoksa ķīmiskā struktūra ir līdzīga nikotīnskābes ķīmiskajai struktūrai. Risks, ka preparāts toksiski ietekmēs muskuļaudus, ir lielāks gadījumos, kad nikotīnskābe tiek lietota vienlaikus ar statīniem (piemēram, 3-hidroksi-3-metilglutarilkoenzīma A jeb HMG-CoA reduktāzes inhibitoru). Vienā pētījumā, kura laikā Ķīniešu tautības pacienti bija lietojuši nikotīnskābes, laropripranta un simvastatīna kombināciju, salīdzinājumā ar baltās rases pacientiem tika aprakstīta lielāka miopātijas un rabdomiolīzes sastopamība.

Lietošanas instrukcija

1. Kas ir *[Product name]*, un kādam nolūkam to lieto

Esošajā informācijā par zālēm jāveic labojumi (attiecīgi iekļaujot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai tā ietvertu turpmāk minēto tekstu

Šīs zāles satur acipimoksu, kas tiek lietots, lai ārstētu lipīdu vielmaiņas traucējumus un asinīs pazeminātu dažu taukvielu (tā saukto triglicerīdu) līmeni. *[Product name]* kapsulas ir atļauts lietot tikai pacientiem, kam ar izmaiņām uzturā vai citu nemedikamentozu ārstēšanas veidu (ķermeņa masas samazināšanas vai fiziskas slodzes) palīdzību nav izdevies koriģēt šo taukvielu līmeni organismā.

[Product name] kapsulas jālieto kopā ar citām zālēm, piemēram, zālēm, kas tiek sauktas par "statīniem" vai "fibrātiem", vai šo zāļu vietā, kad tās var nebūt piemērotas vai var nesniegt paredzamo ieguvumu.

[Product name] kapsulas traucē taukskābju atbrīvošanos no taukaudiem, kā arī asinīs pazemina triglicerīdu un holesterīna līmeni.

2. Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Esošajā informācijā pr zālēm jāveic labojumi (attiecīgi iekļaujot, nomainot vai dzēšot tekstu), lai tā ietvertu turpmāk minēto tekstu

- Šīs zāles nav vienlīdz efektīvas visu lipīdu vielmaiņas traucējumu ārstēšanai.
- Šīs zāles netiek lietotas sirds slimību profilaksei.
- Nekavējoties pastāstiet savam ārstam, ja šo zāļu lietošanas laikā Jums rodas neizskaidrojamas muskuļu sāpes, jutīgums vai vājums.