

Anness III

Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tal-fuljetti ta' tagħrif

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi

Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata biex tirrifletti l-kitba t'hawn taht

[Product name] huwa indikat bħala kura alternattiva jew bħala kura aġġunta biex jitnaqqsu l-livelli ta' trigliceridi f'pazjenti li ma wiġbux b'mod xieraq għal kura oħra bħal kura bi statin jew b'fibrate għal:

- ipertrigliceridemija (iperlipoproteinemija tat-tip IV ta' Fredrickson);
- iperkolesterolemija u ipertrigliceridemija (iperlipoproteinemija tat-tip IIb ta' Fredrickson).

[Product name] għandu jintuża wara li jkun ttejdu miżuri oħrajn bħal bidliet fid-dieta u kura mhux farmakologika oħra (eż. eżerċizzju, tnaqqis fil-piż).

Ma ntweriex li l-kura għal iperlipoproteinemija b'acipimox twassal għal tnaqqis fil-morbidità jew fil-mortalità kardijaka.

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Il-kitba t'hawn taht għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni

Acipimox huwa strutturalment relatat ma' nicotinic acid. Ir-riskju ta' tossiċità fil-muskoli jżded meta nicotinic acid jingħata flimkien ma' statin (jiġifieri inibitur ta' 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A [HMG-CoA] reductase). Fi studju wieħed, pazjenti Ċiniżi li kienu qegħdin jieħdu nicotinic acid flimkien ma' laropirant fl-istess ħin ma' simvastatin ġew irrappurtati li kellhom incidenza oġġla ta' mijopatija u rabdomijoloži meta mqabbla mal-Kawkażi.

Fuljett ta' tagħrif

1. X'inhuma [Product name] kapsuli u għalxiex jintużaw

L-informazzjoni eżistenti tal-prodott se tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif suppost) biex tirrifletti l-kitba t'hawn taht

Din il-medicina fiha acipimox, li jintuża biex jikkura disturbi fil-lipidi billi jnaqqas il-livelli għoljin fid-demm ta' ċerti tipi ta' xaħmijiet imsejha trigliceridi. [Isem tal-prodott] kapsuli għandhom jintużaw biss f'pazjenti fejn id-dieta waħedha jew miżuri mhux mediċinali oħra (telf ta' piż jew eżerċizzji) ma jkunux ikkoreġew il-livelli ta' dawn ix-xaħmijiet.

[Product name] kapsuli għandhom jintużaw flimkien ma' medicini oħrajn, bħal medicini li jissejġu "statins" jew "fibrates" jew inkella minflok dawn il-medicini fejn jistgħu ma jkunux xierqa jew ta' benefiċċju mistenni.

[Product name] kapsuli jipprevjenu t-tnixxija ta' aċidi grassi minn tessuti xaħmi u jnaqqsu l-livell ta' trigliceridi u l-kolesterol fid-demm.

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

L-informazzjoni eżistenti tal-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tal-kitba kif suppost) biex tirrifletti l-kitba t'hawn taht

- Din il-medicina mhijiex effettiva għad-disturbi lipidi kollha.
- Din il-medicina ma tingħatax biex tipprevjeni mard tal-qalb.
- Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok uġiġħ fil-muskoli, sensittività fil-muskoli jew dgħufija fil-muskoli mingħajr spjegazzjoni waqt li tkun qed tieħu din il-medicina