

Aneks III

**Poprawki do odpowiednich punktów charakterystyki produktu leczniczego
i ulotki dla pacjenta**

Caharakterystyka produktu leczniczego

Punkt 4.1 Wskazania do stosowania

Ten punkt wymaga poprawy w celu uwzględnienia poniższych sformułowań.

[Product name] jest wskazany jako leczenie alternatywne lub uzupełniające w celu zmniejszenia stężenia triglicerydów u pacjentów, którzy nie reagowali odpowiednio na inne leki, takie jak statyna lub fibraty, podawane z powodu:

- *hipertriglicerydemii (hiperlipoproteinemia typu IV wg Fredricksona);*
- *hipercholesterolemii i hipertriglicerydemii (hiperlipoproteinemia typu IIb wg Fredricksona).*

[Product name] należy stosować jedynie po zastosowaniu innych metod, takich jak zmiany diety i inne niefarmakologiczne leczenie (np. aktywność fizyczna, zmniejszenie masy ciała).

Nie wykazano, by leczenie hiperlipoproteinemii acypimoksem prowadziło do zmniejszenia chorobowości i śmiertelności z powodów kardiologicznych.

Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Poniższe sformułowania należy zamieścić w tym punkcie.

Acypimoks jest pod względem budowy podobny do kwasu nikotynowego. Ryzyko działania toksycznego na mięśnie jest zwiększone, gdy kwas nikotynowy jest podawany jednocześnie ze statyną (to jest inhibitorem reduktazy 3-hydroksy-3-metyloglutarylokoenzymu A [HMG-CoA]). W jednym z badań, u Chińczyków przyjmujących kwas nikotynowy oraz laropiprant jednocześnie z symwastatyną, donoszono o większej częstotliwości występowania miopatii i rhabdomyolizy niż u pacjentów rasy kaukaskiej.

Ulotka dla pacjenta

1. Co to są kapsułki [Product name] i w jakim celu się je stosuje

Dotychczasowe informacje o produkcie leczniczym należy poprawić (poprzez wstawienie, wymianę lub usunięcie tekstu zgodnie z potrzebą), w celu uwzględnienia poniższych sformułowań.

Niniejszy lek zawiera acypimoks, który jest stosowany w leczeniu zaburzeń lipidowych, w celu zmniejszenia dużego stężenia we krwi określonego rodzaju tłuszczów, zwanych triglicerydami. Kapsułki [Product name] należy stosować jedynie u pacjentów, u których za pomocą samej diety lub innych metod niezwiązanych ze stosowaniem leków (zmniejszenie masy ciała lub aktywność fizyczna), nie udało się skorygować stężeń tych tłuszczów.

Kapsułki [Product name] należy stosować jako lek uzupełniający leczenie innymi lekami, takimi jak „statyny” lub „fibraty”, bądź zamiast tych leków, gdy mogą być nieodpowiednie lub nie przynosić spodziewanych korzyści.

Kapsułki [Product name] zapobiegają uwalnianiu kwasów tłuszczowych z tkanki tłuszczowej i zmniejszają stężenie triglicerydów i cholesterolu we krwi.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dotychczasowe informacje o produkcie leczniczym należy poprawić (poprzez wstawienie, wymianę lub usunięcie tekstu zgodnie z potrzebą), w celu uwzględnienia poniższych sformułowań.

- *Lek ten nie jest skuteczny w leczeniu wszystkich zaburzeń lipidowych.*
- *Lek ten nie jest podawany w celu zapobieżenia chorobie serca.*
- *Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeżeli podczas przyjmowania tego leku wystąpi ból mięśni o niewyjaśnionej przyczynie, tkliwość mięśni lub osłabienie mięśni.*