

Anexo III

Alterações às secções relevantes do resumo das características do medicamento e do folheto informativo

A. Resumo das Características do Medicamento

Secção 4.1 – Indicações terapêuticas

A presente secção deverá ser alterada de forma a refletir o texto que se segue

[Nome de fantasia] é indicado como tratamento alternativo ou adjuvante na redução dos níveis de triglicéridos em doentes que não tiveram uma resposta adequada a outros tratamentos, como por exemplo, um tratamento com estatina ou fibratos, para:

- *hipertrigliceridemia (hiperlipoproteinemia de tipo IV de Fredrickson);*
- *hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia (hiperlipoproteinemia de tipo IIb de Fredrickson).*

[Nome de fantasia] deve ser administrado depois de terem sido tomadas outras medidas, tais como mudanças na alimentação e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso).

Não foi demonstrado que o tratamento da hiperlipoproteinemia com acipimox resulta na redução da morbidade ou mortalidade cardíaca.

Secção 4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

O texto que se segue deverá ser inserido na presente secção

O acipimox tem uma estrutura semelhante à do ácido nicotínico. O risco de toxicidade muscular aumenta quando o ácido nicotínico é administrado concomitantemente com uma estatina (ou seja, um inibidor da redutase da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A [HMG-CoA]). Num estudo, foi notificada uma maior incidência de miopatia e rabdomiólise em doentes chineses a tomar ácido nicotínico mais laropirant concomitantemente com sinvastatina, em comparação com doentes caucasianos.

B. Folheto informativo

1. O que são as cápsulas [Nome de fantasia] e para que são utilizadas

As informações existentes sobre o medicamento devem ser alteradas (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado) de forma a refletir o texto que se segue

Este medicamento contém acipimox, que é utilizado para tratar distúrbios lipídicos através da redução dos níveis elevados de determinados tipos de gorduras no sangue, os triglicéridos. As cápsulas [Nome de fantasia] devem ser administradas apenas a doentes que não conseguiram corrigir os níveis de triglicéridos através da dieta isolada ou de outras medidas não farmacológicas (perda de peso ou exercícios).

As cápsulas [Nome de fantasia] devem ser administradas como suplemento a outros medicamentos, tais como as “estatinas” ou os “fibratos”, ou como substituição desses medicamentos, nos casos em que esses medicamentos não sejam adequados ou em que não se espere benefícios.

As cápsulas [Nome de fantasia] previnem a libertação de ácidos gordos do tecido adiposo e reduzem os níveis de triglicéridos e de colesterol no sangue.

2. Advertências e precauções

As informações existentes sobre o medicamento devem ser alteradas (inserção, substituição ou supressão de texto, conforme apropriado) de forma a refletir o texto que se segue

- *Este medicamento não é eficaz para todos os distúrbios lipídicos.*
- *Este medicamento não é administrado para prevenir doenças cardíacas.*
- *Informe o seu médico imediatamente, se sentir dores musculares inexplicáveis, hipersensibilidade muscular dolorosa ou fraqueza muscular enquanto estiver a tomar este medicamento.*