

Anexa III

Amendamente la secțiuni relevante ale rezumatelor caracteristicilor produsului și prospecte

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct 4.1 – Indicații terapeutice

Această secțiune trebuie modificată pentru a reflecta formularea de mai jos.

[Numele medicamentului] este indicat ca tratament alternativ sau adjuvant pentru reducerea nivelului trigliceridelor la pacienții care nu au răspuns în mod adecvat la alte tratamente, cum sunt cele cu statine sau fibrati, pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- hipertrigliceridemie (hiperlipoproteinemie Fredrickson tip IV);
- hipercolesterolemie și hipertrigliceridemie (hiperlipoproteinemie Fredrickson tip IIb).

[Numele medicamentului] trebuie utilizat numai după ce au fost luate alte măsuri, cum sunt modificarea dietei și alte tratamente nefarmacologice (de exemplu exerciții fizice, scădere în greutate).

Nu s-a demonstrat că tratamentul hiperlipoproteinemiei cu acipimox duce la o scădere a morbidității sau mortalității de cauză cardiacă.

Pct 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În această secțiune, se va respecta formularea de mai jos.

Acipimox este înrudit din punct de vedere structural cu acidul nicotinic. Riscul de toxicitate musculară crește dacă acidul nicotinic este administrat concomitent cu o statină (adică un inhibitor de 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A reductază [HMG-CoA]). Într-un studiu s-a raportat că pacienții chinezi care au luat acid nicotinic plus laropirant concomitent cu simvastatină au avut o incidență crescută a miopatiei și rabdomiolizei în comparație cu caucazienii.

Prospectul

1. Ce sunt capsulele de [Numele medicamentului] și pentru ce se utilizează

Prospectul actual va fi modificat (prin inserare, înlocuire respectiv ștergere de text, în funcție de caz) pentru a reflecta formularea de mai jos.

Acest medicament conține acipimox, utilizat în tratamentul tulburărilor lipidelor prin reducerea valorilor sangvine crescute ale unui anumit tip de grăsimi denumite trigliceride. Capsulele de [Numele medicamentului] trebuie utilizate numai la pacienții la care valorile acestor grăsimi nu au putut fi corectate prin dietă sau alte măsuri terapeutice nemedicamentoase (scăderea ponderală sau exercițiul fizic).

Capsulele de [Numele medicamentului] trebuie utilizate numai împreună cu alte medicamente, cum sunt medicamentele numite „statine” sau „fibrati” sau în locul acestor medicamente, în cazul în care se consideră că este posibil ca acestea să nu fie adecvate sau să nu aibă beneficiul dorit.

Capsulele de [Numele medicamentului] împiedică eliberarea acizilor grași din țesutul gras și scad valorile sangvine ale trigliceridelor și colesterolului.

2. Atenționări și precauții

Prospectul actual va fi modificat (prin inserare, înlocuire respectiv ștergere de text, în funcție de caz) pentru a reflecta formularea de mai jos.

- Acest medicament nu este eficace în tratamentul tuturor tulburărilor lipidelor.
- Acest medicament nu este administrat pentru a preveni bolile cardiace.
- Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă, în timpul administrării acestui medicament, aveți dureri musculare inexplicabile, sensibilitate sau slăbiciune musculară.