

Príloha III

Zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa

_Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.1 – Terapeutické indikácie

Táto časť by sa mala zmeniť, aby vyjadrovala nasledujúce znenie

[Product name] je indikovaný ako alternatívna alebo doplnková liečba **s cieľom znížiť hladiny triglyceridov** u pacientov bez adekvátnej odpovede na iné druhy liečby, ako napr. liečba statínmi alebo fibrátmi, na nasledujúce ochorenia:

- hypertriglyceridémia (Fredricksonova hyperlipoproteinémia typu IV);
- hypercholesterolémia a hypertriglyceridémia (Fredricksonova hyperlipoproteinémia typu IIb).

[Product name] sa má použiť až po zavedení ďalších opatrení ako zmeny stravovania a iné nefarmaceutické liečebné postupy (napr. cvičenie, zníženie hmotnosti).

Nebolo preukázané, že by liečba hyperlipoproteinémie acipimoxom viedla k zníženiu kardiologickej morbidity alebo mortality.

Časť 4.4 – Osobitné upozornenia a opatrenia

Do tejto časti by sa mal vložiť nasledujúci text

Acipimox je štruktúrne podobný kyseline nikotínovej. Riziko rozvoja svalovej toxicity sa zvyšuje pri súbežnom podávaní kyseliny nikotínovej so statínom (tzn. inhibítorom 3-hydroxy-3-metylglutaryl koenzým A [HMG-CoA] reduktázy). V jednej štúdii bola u čínskych pacientov užívajúcich kombináciu kyseliny nikotínovej a laropirantu súčasne so simvastatínom preukázaná vyššia incidencia myopatií a rabdmiolýzy ako u kaukazskej rasy.

Písomná informácia pre používateľa

1. Čo sú kapsuly *[Product name]* a na čo sa používajú

Existujúca informácia o lieku sa má zmeniť (vložením, nahradením alebo vymazaním textu podľa potreby), aby vyjadrovala nasledujúce znenie:

*Liek obsahuje acipimox používaný na liečbu porúch spracovania tukov – znižuje vysoké krvné hladiny určitých typov tukov nazývaných triglyceridy. Kapsuly *[Product name]* sa odporúča používať iba u pacientov, u ktorých nebola samostatná úprava stravovania alebo iné neličkové opatrenia (zníženie hmotnosti alebo cvičenie) dostatočná na úpravu hladín týchto tukov.*

*Kapsuly *[Product name]* nie je vhodné používať ako doplnok k ďalším liekom, ako napríklad liekom nazývaným „statíny“ alebo „fibráty“ či namiesto týchto liekov v situáciách, keď nemusia byť vhodné alebo viesť k očakávanému prínosu.*

*Kapsuly *[Product name]* bránia uvoľňovaniu mastných kyselín z tukového tkaniva a znižujú krvné hladiny triglyceridov a cholesterolu.*

2. Upozornenia a opatrenia

Existujúca informácia o lieku sa má zmeniť (vložením, nahradením alebo vymazaním textu podľa potreby), aby vyjadrovala nasledujúce znenie:

- *Tento liek nie je účinný pri všetkých poruchách spracovania tukov.*
- *Tento liek nie je určený na predchádzanie vzniku srdcových ochorení.*
- *Ak sa u vás v priebehu užívania tohto lieku objavia nevysvetliteľné bolesti, citlivosť alebo slabosť svalov, ihneď to oznámte vášmu lekárovi.*