

Priloga III

**Spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in
navodil za uporabo**

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.1 – Terapevtske indikacije

To poglavje je treba spremeniti tako, da bo odražalo spodnje besedilo.

Zdravilo X je indicirano kot alternativno ali dodatno zdravljenje za znižanje ravni trigliceridov pri bolnikih, ki se niso zadostno odzvali na druge oblike zdravljenja, kot je zdravljenje s statini ali fibrati zaradi:

- hipertrigliceridemije (Fredricksonove hiperlipoproteinemije tipa IV);
- hiperholesterolemije in hipertrigliceridemije (Fredricksonove hiperlipoproteinemije tipa IIb).

Zdravilo X se sme uporabiti šele po uvedbi drugih ukrepov, kot so spremembe prehranjevanja in druge nefarmakološke oblike zdravljenja (npr. telesna vadba, zmanjšanje telesne mase).

Ni bilo dokazano, da zdravljenje hiperlipoproteinemije z acipimoksom zmanjša srčno obolevnost in umrljivost.

Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V to poglavje je treba vstaviti spodnje besedilo.

Acipimoks je strukturno podoben nikotinski kislini. Tveganje mišične toksičnosti se poveča, če se nikotinska kislina uporablja sočasno s statinom (tj. zaviralcem 3-hidroksi-3-metilglutaril koencim A (HMG-CoA) reduktaze). V eni študiji so poročali, da so imeli kitajski bolniki, ki so nikotinsko kislino in laropiprant jemali sočasno s simvastatinom, večjo incidenco mioopatije in rhabdomiolize v primerjavi z bolniki bele rase

Navodilo za uporabo

1. Kaj so kapsule X in za kaj jih uporabljamo

Obstoječe informacije o zdravilu bodo spremenjene (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je primerno) tako, da bodo odražale spodnje besedilo.

To zdravilo vsebuje acipimoks, ki se uporablja za zdravljenje lipidnih motenj, saj znižuje visoke ravni nekaterih vrst maščob, imenovanih trigliceridi, v krvi. Kapsule X se smejo uporabljati samo pri bolnikih, pri katerih samo dieta ali drugi ukrepi brez zdravil (izguba telesne mase ali telesna vadba) niso znižali ravni teh maščob.

Kapsule X je treba uporabljati kot dodatek drugim zdravilom, kot so zdravila, imenovana »statini« ali »fibrati«, ali kot nadomestek za ta zdravila, če ta niso primerna ali njihova korist ni pričakovana.

Kapsule X preprečujejo sproščanje maščobnih kislin iz maščobnega tkiva in znižajo raven trigliceridov ter holesterola v krvi.

2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Obstoječe informacije o zdravilu bodo spremenjene (vstavitev, zamenjava ali izbris besedila, kot je primerno), tako da bodo odražale spodnje besedilo.

- To zdravilo ni učinkovito pri vseh lipidnih motnjah.
- To zdravilo se ne uporablja za preprečevanje bolezni srca.
- Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se med jemanjem tega zdravila pojavijo nepojasnjene bolečine v mišicah, občutljivost mišic ali mišična oslabelost.