

Bilaga III

Tillägg till relevanta avsnitt i produktresumén och bipacksedeln

Produktresumé

Avsnitt 4.1 – Terapeutiska indikationer

Det här avsnittet ska ändras så att det återger nedanstående formulering

[Product name] är indikerat som alternativ eller kompletterande behandling för att minska halten av triglycerider hos patienter som inte har svarat tillräckligt bra på andra behandlingsmetoder, som behandling med statiner eller fibrater, mot följande:

- hypertriglyceridemi (Fredrickson-typ 4-hyperlipoproteinemi)
- hyperkolesterolemi och hypertriglyceridemi (Fredrickson-typ 2b-hyperlipoproteinemi).

[Product name] ska användas först när andra åtgärder har vidtagits, som förändringar i kosten och annan icke-farmakologisk behandling (till exempel motion och viktminskning).

Man har inte kunnat visa att behandling av hyperlipoproteinemi med acipimox leder till minskad hjärtrelaterad sjuklighet eller dödlighet.

Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Nedanstående formulering ska infogas i detta avsnitt

Acipimox är strukturellt besläktat med nikotinsyra. Risken för muskeltoxicitet ökar när nikotinsyra administreras samtidigt med en statin (d.v.s. en 3-hydroxi-3-metylglutarylkoenzym A [HMG-CoA]-reduktashämmare). I en studie rapporterades att kinesiska patienter som tog nikotinsyra plus laropiprant samtidigt med simvastatin visade högre förekomst av myopati och rabdomyolys jämfört med patienter av västerländskt ursprung.

Bipacksedel

1. Vad *[Product name]* kapslar är och vad de används för

Den befintliga produktinformationen ska ändras (genom infogning, ersättning eller radering av text efter behov) så att den återger nedanstående formulering

Det här läkemedlet innehåller *acipimox*, som används för att behandla lipidrubbningar genom att minska höga halter i blodet av en viss typ av fetter som kallas triglycerider. *[Product name]* kapslar ska bara användas när enbart kost eller andra åtgärder än läkemedel (till exempel viktminskning eller motion) inte räcker till för att korrigera halterna av den här sortens fetter.

[Product name] kapslar ska användas tillsammans med andra läkemedel, till exempel så kallade statiner eller fibrater, eller i stället för dessa läkemedel när de inte betraktas som lämpliga eller inte förväntas ge någon gynnsam effekt.

[Product name] kapslar förhindrar att fettsyror utsöndras från fettvävnaden och minskar halterna av triglycerider och kolesterol i blodet.

2. Varningar och försiktighet

Den befintliga produktinformationen ska ändras (genom infogning, ersättning eller radering av text efter behov) så att den återger nedanstående formulering

- Det här läkemedlet är inte effektivt mot alla lipidrubbningar.
- Det här läkemedlet ges inte för att förebygga hjärtsjukdom.
- Tala omedelbart om för läkaren om du får oförklarliga muskelsmärter, ömhet i musklerna eller svaghet i musklerna medan du tar det här läkemedlet.