

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

OLBETAM 250 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene: acipimox 250 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio laurilsolfato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.

Le capsule di Olbetam sono capsule rigide con testa di colore rosso e corpo di colore rosso-marrone.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

OLBETAM è indicato come trattamento alternativo o aggiuntivo per la riduzione dei livelli di trigliceridi in pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altri trattamenti, come statine o fibrati, per:

- ipertrigliceridemia (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IV);
- ipercolesterolemia e ipertrigliceridemia (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IIb).

OLBETAM deve essere utilizzato dopo aver adottato altre misure come modifiche dell'alimentazione e altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo).

Non è stato evidenziato che il trattamento dell'iperlipoproteinemia con acipimox determini una riduzione della morbilità o mortalità cardiaca.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia giornaliera va adattata ai livelli di trigliceridemia e colesterolemia. La dose media è di 1 capsula due-tre volte al giorno dopo i pasti.

Si consiglia una capsula due volte al giorno nelle iperlipoproteinemie di tipo IV e una capsula tre volte al giorno nelle iperlipoproteinemie di tipo II, III e V.

Tale posologia può essere aumentata a giudizio del medico nei casi di particolare gravità.

Dosi di 1200 mg al giorno sono state somministrate senza inconvenienti rilevanti per periodi prolungati.

Insufficienza renale

Per i pazienti con insufficienza renale da moderata a severa (valori della *clearance* fra 60 e 30 ml/min) è necessaria la riduzione del dosaggio a una capsula da 250 mg, 1 o 2 volte al giorno tenendo conto dei valori della *clearance* della creatinina, da somministrare durante o dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- ulcera peptica;
- insufficienza renale grave (*clearance* della creatinina minore di 30 ml/min).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia con acipimox si deve tentare di controllare i lipidi sierici con una dieta adeguata insieme a cessazione del consumo di alcool, esercizio fisico e perdita di peso in caso di obesità.

Poiché si raccomanda la somministrazione a lungo termine di acipimox, si deve eseguire la valutazione di tutti i valori basali, profilo lipidico incluso, prima dell'inizio del trattamento e si devono ottenere determinazioni periodiche dei lipidi per avere conferma del raggiungimento dell'effetto terapeutico desiderato.

Le funzioni epatica e renale devono essere controllate.

Anche se la sperimentazione nell'animale non ha evidenziato danni fetali, acipimox non deve essere somministrato in gravidanza accertata o presunta e durante l'allattamento (vedi paragrafo 4.6).

Acipimox è strutturalmente correlato all'acido nicotinico. Il rischio di tossicità muscolare è maggiore quando l'acido nicotinico viene somministrato in concomitanza con una statina (ovvero un inibitore della 3-idrossi-3-metilglutaril coenzima A [HMG-CoA] reduttasi). In uno studio, è stato riferito che pazienti cinesi che assumevano acido nicotinico e laropiprant in concomitanza con simvastatina hanno mostrato una maggiore incidenza di miopatia e rabdomiolisi rispetto a pazienti caucasici.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state osservate interazioni negative in pazienti trattati con ipoglicemizzanti o anticoagulanti.

Non sono state osservate interazioni con altri agenti ipolipemizzanti. Tuttavia, l'associazione di acipimox con statine o fibrati deve essere effettuata con cautela a causa dell'aumento del rischio di eventi a carico dell'apparato muscoloscheletrico con l'acido nicotinico (un analogo strutturale dell'acipimox) quando usato in associazione agli agenti ipolipemizzanti.

Non sono state segnalate interazioni con digossina e warfarin.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza sull'uso in gravidanza nelle donne non è stata stabilita. Non è noto se acipimox venga escreto nel latte materno. Come la maggior parte dei farmaci, acipimox non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gli effetti di acipimox sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari non sono stati studiati, ma stando alle proprietà farmacodinamiche e al profilo di sicurezza complessivo è improbabile che acipimox abbia tali effetti.

4.8 Effetti indesiderati

Il farmaco può determinare, specie alle prime somministrazioni, fenomeni di vasodilatazione cutanea (arrossamento, senso di calore, prurito).

Tali effetti tendono di norma a scomparire rapidamente durante i primi giorni di terapia.

In corso di trattamento sono stati osservati occasionalmente moderati disturbi gastrici (pirosi, epigastralgie), cefalea ed astenia. Solo raramente tali effetti indesiderati sono stati così intensi da richiedere l'interruzione del trattamento. Eccezionalmente sono stati rilevati casi, anche gravi, di reazioni sia locali che sistemiche a possibile patogenesi immunoallergica (quali, ad esempio, orticaria, edema palpebrale e/o labiale, eruzione cutanea, dispnea anche di tipo asmaticiforme, ipotensione). In tali casi la terapia con Olbetam dovrà essere immediatamente sospesa ed eventualmente andranno adottate idonee misure terapeutiche.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nell'esperienza clinica e post-marketing e segnalati durante il trattamento con acipimox con le seguenti frequenze: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

MedDRA	Frequenza	Effetti indesiderati
Classe sistemico-organica		
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Non comune	reazioni anafilattoidi*
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Molto comune	cefalea
<i>Patologie vascolari</i>	Molto comune	vampate
	Non nota	vasodilatazione**
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	Non comune	bronicospasmo*
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Molto comune	dispepsia
	Comune	dolore addominale superiore
	Non comune	nausea*
	Non nota	diarrea**
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Comune	orticaria
	Non comune	angioedema*, prurito*, eruzione cutanea*, eritema*
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	Non comune	miosite*, mialgia*, artralgia*
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	Comune	astenia
	Non comune	sensazione di calore*, malessere*

* frequenza di evento avverso valutata in base ai dati di sicurezza post-marketing

** frequenza di evento avverso non valutabile dai dati disponibili

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati descritti in letteratura casi di sovradosaggio.

Se si osservano effetti tossici occorre somministrare un trattamento sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Sostanze modificatrici dei lipidi, non associate

Codice ATC: C10AD06

Olbetam inibisce la liberazione degli acidi grassi liberi dal tessuto adiposo e riduce le concentrazioni ematiche delle lipoproteine -VLDL- e a bassa densità -LDL- con conseguente riduzione dei livelli di trigliceridi e colesterolo totale.

A queste azioni il farmaco unisce un'influenza favorevole sul colesterolo delle lipoproteine ad alta densità che aumentano in corso di trattamento. Il miglioramento del quadro lipidico ematico è di solito evidente entro il primo mese di trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo Olbetam è rapidamente e completamente assorbito dopo somministrazione orale e i livelli plasmatici massimi vengono raggiunti entro le due ore dalla somministrazione. Il composto ha una emivita di circa 2 ore, non si lega alle proteine plasmatiche, non viene metabolizzato ed è eliminato per via urinaria.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità cronica

Dati non clinici rivelano che non vi sono pericoli specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica e tossicità a dosi ripetute. Esami biochimici e istologici non hanno dimostrato alcun segno di effetti sui perossisomi delle cellule epatiche.

Tossicologia riproduttiva

Da studi condotti sugli animali non emergono evidenze che acipimox sia teratogenico. Dati non clinici evidenziano che non vi sono pericoli specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali sulla tossicità riproduttiva e genotossicità.

Carcinogenesi

Studi in vivo di carcinogenesi condotti su topi e ratti non hanno dimostrato alcuna evidenza di nessun tipo di proprietà oncogeniche di acipimox.

Mutagenesi

Nessuno degli studi di mutagenesi condotti ha dimostrato che acipimox possa avere effetti mutageni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido, silice precipitata, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Costituenti della capsula: gelatina, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172), titanio biossido

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di alluminio/ PVC

30 capsule 250 mg

6.6

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

vedi sezione 4.2.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71-04100 Latina

8 NUMERO D'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 capsule 250 mg AIC 025307024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 maggio 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO