**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**OLBETAM 250 mg capsule rigide**

Acipimox

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Che cos'è Olbetam e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Olbetam
3. Come prendere Olbetam
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Olbetam
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Olbetam e a cosa serve

Olbetam contiene il principio attivo acipimox. L'acipimox appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "acido nicotinico e derivati" e agisce riducendo i livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue.

Olbetam è utilizzato in associazione ad altri medicinali chiamati statine o fibrati oppure può essere usato al loro posto quando questi medicinali non sono adeguati, per il trattamento delle seguenti malattie:

- elevati livelli di trigliceridi nel sangue (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IV)
- elevati livelli di colesterolo e di trigliceridi nel sangue (iperlipoproteinemia di Fredrickson tipo IIb)

Olbetam viene usato dopo aver verificato che una dieta adeguata, l'esercizio fisico regolare e la riduzione del peso corporeo non hanno prodotto l'effetto desiderato sui livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue.

Olbetam non deve essere usato per prevenire la comparsa di malattie cardiache.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Olbetam

**Non prenda Olbetam:**
- se è allergico all'acipimox o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'ulcera allo stomaco o all'intestino;
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina minore di 30 ml/min).

**Avvertenze e precauzioni**
Prima di iniziare il trattamento con Olbetam è necessario che lei provi a diminuire i livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue cambiando tipo di alimentazione e stile di vita (es. interrompere l'assunzione di bevande alcoliche, ridurre il peso corporeo in caso di obesità e svolgere regolarmente esercizio fisico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Olbetam.
Olbetam non dovrebbe essere assunto in gravidanda o durante l'allattamento al seno. Informi il medico se è o pensa di essere incinta o se sta allattando al seno prima di prendere Olbetam (vedere paragrafo **Gravidanza e allattamento**).

Prima e durante l'assunzione di questo medicinale il medico la sottoporrà a degli esami per valutare:
- i livelli di grasso nel sangue
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni

Informi il medico se lei è in trattamento con altri medicinali chiamati statine per ridurre i livelli di trigliceridi e di colesterolo nel sangue. L'associazione di questi medicinali con Olbetam può provocare dei danni ai muscoli (vedere paragrafo **Altri medicinali e Olbetam**).

**Altri medicinali e Olbetam**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo altri medicinali per la riduzione dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue, come i medicinali chiamati statine o fibrati, perché l'associazione di questi medicinali con Olbetam può provocare danni ai muscoli (vedere anche paragrafo **Avvertenze e precauzioni**).

Olbetam può essere associato a medicinali per:
- diminuire i livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemizzanti);
- aumentare la forza di contrazione del cuore (digossina);
- rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue (anticoagulanti), come warfarin.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di Olbetam durante la gravidanza non è stata stabilita. Pertanto il medico potrebbe decidere di non iniziare o di interrompere il trattamento con questo medicinale se è in corso una gravidanza.

Non è noto se Olbetam passa nel latte materno. Pertanto il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento al seno qualora sia necessario iniziare un trattamento con questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Non è noto se Olbetam alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

## 3. Come prendere Olbetam

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula 2 o 3 volte al giorno, da assumere dopo i pasti. Le capsule devono essere ingerite con un bicchiere d'acqua.

Se ha problemi ai reni (insufficienza renale) la dose deve essere ridotta a una capsula 1 o 2 volte al giorno, da assumere dopo i pasti**.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Il medico le consiglierà la dose di Olbetam più adatta per lei.

**Se prende più Olbetam di quanto deve**
Se prende troppe capsule di Olbetam contatti immediatamente il medico. In genere, dosi di Olbetam fino a 1200 mg al giorno sono ben tollerate.

**Se dimentica di prendere Olbetam**
È importante che non salti la dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Olbetam**
Il medico le dirà per quanto tempo prendere Olbetam. Non deve interrompere il trattamento fino a quando non glielo dirà il medico. Se interrompe il trattamento con Olbetam prima che glielo dica il medico, la sua malattia potrebbe peggiorare oppure ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante le prime somministrazioni di Olbetam si potranno verificare arrossamenti della cute, sensazione di calore e prurito. Questi effetti sono dovuti alla dilatazione dei vasi sanguigni e scompaiono normalmente durante i primi giorni di trattamento.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
  - grave reazione allergica
  - gonfiore del viso, della lingua e della gola, che possono causare problemi ad ingoiare e a respirare

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):
- mal di testa
- vampate
- bruciore e/o fastidio persistente nella parte alta dell'addome

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolore nella parta alta dell'addome
- orticaria
- debolezza

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione del diametro dei bronchi (broncospasmo) con difficoltà a respirare
- nausea
- eruzione cutanea, prurito, arrossamento
- infiammazione del tessuto muscolare, dolore ai muscoli, dolore alle articolazioni
- sensazione di calore, malessere

Effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- diarrea

**Altri effetti indesiderati**
- ipotensione

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Olbetam

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Olbetam**
Il principio attivo è acipimox.
Ogni capsula contiene 250 mg di acipimox.

Gli altri componenti sono: amido, silice precipitata, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Olbetam e contenuto della confezione**
Le capsule di Olbetam sono capsule rigide con testa di colore rosso e corpo di colore rosso-marrone.
Le capsule sono disponibili in blister di alluminio/PVC in confezione da 30 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

**Produttore**
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*