

27. august 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Olbetam, kapsler, hårde

0. D.SP.NR.
6762

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Olbetam

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Acipimox 250 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Kapsler, hårde

Røde og rødbrune hårde kapsler, der indeholder et cremehvidt pulver. Kapslerne er uden tryk.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Olbetam er indikeret som alternativ behandling eller tillægsbehandling til reduktion af triglycerid-niveauet hos patienter, der ikke i tilstrækkelig grad har reageret på andre behandlinger såsom statin- eller fibratbehandling for:

- hypertriglyceridæmi (Fredrickson type IV hyperlipoproteinæmi)
- hyperkolesterolæmi og hypertriglyceridæmi (Fredrickson type Iib-hyperlipoproteinæmi).

Olbetam bør anvendes, efter at der er truffet andre foranstaltninger såsom kostændringer og andre ikke-farmakologiske tiltag (f.eks. motion og vægttab).

Det er ikke påvist, at behandling af hyperlipoproteinæmi med acipimox fører til en reduktion af hjertemorbiditet eller -mortalitet.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Voksne:

250 mg 2-3 gange dagligt. Indtages sammen med eller efter måltiderne. Den lavere dosis bør anvendes hos patienter med type IV hyperlipoproteinæmi og den højere dosis hos patienter med type IIb hyperlipoproteinæmi.

Ældre:

Der anbefales dosisreduktion til ældre

Børn:

Olbetam bør ikke anvendes til børn, da erfaringen med behandling af børn er utilstrækkelig.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med moderat til stærkt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance-mellem 60 og 30 ml/min) skal dosis nedsættes til én kapsel (250 mg acipimox) 1 eller 2 gange dagligt sammen med eller efter måltiderne (se pkt. 4.4).

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Ulcus pepticum.
- Stærkt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance mindre end 30 ml/min).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Før behandling med Olbetam initieres bør serum-lipider forsøges kontrolleret med passende diæt samt ophør af alkoholindtagelse, fysisk træning og vægttab i tilfælde af adipositas. Da der anbefales langtidsbehandling med Olbetam, bør alle baselineværdier inklusive lipidprofil kontrolleres før behandling, og der bør regelmæssigt foretages kontrol af serum-lipider for at få bekræftet, at den ønskede terapeutiske effekt er opnået.

Der anbefales dosisreduktion ved nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2).

Lever- og nyrefunktion bør kontrolleres under behandlingen.

Samtidig anvendelse af acipimox og statiner se pkt. 4.5

Struktur-mæssigt er acipimox beslægtet med nicotinsyre. Risikoen for muskeltoksicitet øges, når nicotinsyre administreres sammen med et statin (dvs. en 3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzym A [HMG-CoA] reductasehæmmer). I et studie blev det rapporteret, at kinesiske patienter, der tog nicotinsyre plus laropirant samtidigt med simvastatin, havde en højere forekomst af myopati og rhabdomyolyse sammenlignet med kaukasere.

Hjælpestof

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er ikke set interaktioner med andre lipidsænkende lægemidler. Der skal dog udvises forsigtighed ved samtidig brug af acipimox og statiner eller fibrater, da der er rapporteret en

øget risiko for muskuloskeletale hændelser med nicotinsyre (en strukturel analog af acipimox) når den anvendes sammen med sådanne lipidsænkende lægemidler (se pkt 4.4).

Der er ikke set interaktioner med digoxin, warfarin og colestyramin.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Der er ingen erfaring med anvendelse af acipimox til gravide. Olbetam bør ikke anvendes til gravide.

Amning:

Det vides ikke, om acipimox udskilles i modermælk. Olbetam bør ikke anvendes i ammeperioden.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, men baseret på farmakodynamiske egenskaber påvirker Olbetam ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Især i begyndelsen af behandlingsforløbet kan der forekomme vasodilatation i form af varmek fornemmelse, flushing eller pruritus, men også udslæt og erytem. Disse bivirkninger forsvinder oftest hurtigt i løbet af de første dages behandling.

Følgende bivirkninger er set i kliniske og post-marketing undersøgelser samt rapporteret under behandling med acipimox med de følgende frekvenser: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Immunsystemet Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Anafylaktoide reaktioner*
Nervesystemet Meget almindelig ($\geq 1/10$)	Hovedpine
Vaskulære sygdomme Meget almindelig ($\geq 1/10$) Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	Flushing Vasodilatation**
Luftveje, thorax og mediastinum Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Bronkospasmer*
Mave-tarm kanalen Meget almindelig ($\geq 1/10$) Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Dyspepsi Øvre abdominalsmerter.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Kvalme*
Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).	Diarré**
Hud og subkutane væv Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Urticaria
Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Angioødem*, pruritus*, udslæt*, erytem*
Knogler, led, muskler og bindevæv Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Myositis*, myalgi*, artralgi*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Asteni
Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Varneførmelse*, utilpashed*

* Hyppigheden estimeres ud fra post-marketing data

**Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering. Hvis der ses toksiske virkninger, skal der foretages understøttende og symptomatisk behandling.

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: C 10 AD 06. Nicotinsyre og derivater, lipidmodificerende midler, usammensatte.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Acipimox hæmmer frigørelsen af ikke-esterificerede fedtsyrer fra fedtvæv og nedsætter det totale serumtriglycerid – og serumkolesterolniveau. Koncentrationerne af ”very low density lipoprotein” (VLDL) og ”low density lipoprotein” (LDL) falder. Endvidere forårsager

Acipimox en stigning i ”high density lipoprotein” (HDL) kolesterol.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Acipimox absorberes hurtigt og fuldstændigt fra mavetarmkanalen og når maksimale plasmakoncentrationer indenfor 2 timer efter oral indgift. Plasmahalveringstiden er ca. 2 timer. Acipimox bindes ikke til plasmaproteiner. Det undergår ingen betydelig metabolisme og udskilles næsten fuldstændigt uomdannet gennem nyrerne.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Dyreforsøg viser ingen tegn på teratogenicitet.

Kronisk toksicitet

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi og toksicitet efter gentagne doser. Biokemiske og histologiske undersøgelser viste ingen tegn på påvirkning af levercellens peroxisomer.

Karcinogenicitet

In vivo karcinogenicitetsforsøg med mus og rotter viste ingen tegn på nogen form for onkogene egenskaber ved acipimox.

Mutagenicitet

Ingen af de gennemførte mutagenicitetsforsøg viste tegn på, at acipimox kan have mutagene virkninger.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Modificeret majsstivelse; silica, kolloid; magnesiumstearat; natriumlaurilsulfat; gelatine; titandioxid E 171; rød erythrosin E 127; gul jernoxid E 172

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

4 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Blister

Pakningsstørrelser:

250 mg kapsler, hårde: 30, 90 eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Pfizer ApS

Lautrupvang 8

2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

12805

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. marts 1989

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

27. august 2021