**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Olbetam – Kapseln

Wirkstoff: Acipimox

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Olbetam und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olbetam beachten?
3. Wie ist Olbetam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Olbetam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung undweitere Informationen

## 1. Was ist Olbetam und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Acipimox, das für die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen mittels Senkung hoher Blutspiegel bestimmter Fetttypen, die als Triglyzeride bezeichnet werden, eingesetzt wird. Olbetam Kapseln sollten ausschließlich bei Patienten angewendet werden, bei denen durch eine Ernährungsumstellung und nicht-medikamentösen Maßnahmen(Gewichtsverlust oder Bewegung) die Blutspiegel dieser Fette nicht korrigiert werden konnten.
Olbetam Kapseln sollten zusätzlich zu anderen Arzneimitteln, zum Beispiel „Statinen“ oder Fibraten“, oder anstelle dieser Arzneimittel eingesetzt werden, falls diese ungeeignet sind, oder nicht den erwarteten Nutzen bringen.
Olbetam Kapseln verhindern, dass sich Fettsäuren aus dem Fettgewebe lösen und senken dadurch den Blutspiegel der Triglyzeride sowie des Cholesterins.

Ebenso kann Olbetam bei Fettstoffwechselstörungen, die durch Grundkrankheiten wie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Gicht u.a. bedingt sind und trotz ordnungsgemäßer Behandlung dieser Grundkrankheiten weiterbestehen, angewendet werden.
Vor Beginn der Behandlung hat Ihr Arzt zu prüfen, inwieweit Ihre Fettstoffwechselstörung durch diätische Maßnahmen beeinflussbar ist. Dazu ist eine Diät über mindestens 3 Monate mit wiederholter Diätberatung durchzuführen. Sollte dies nicht ausreichend sein, kann Olbetam zur Anwendung kommen.
Neben hohem Blutdruck und Rauchen gilt ein erhöhter Blutfettspiegel als wesentlicher Risikofaktor für Entstehung und Fortschreiten einer Arterienverkalkung und ihrer Folgen. Dies sind Veränderungen an den Herzkranzgefäßen, die zum Herzinfarkt führen können, oder Veränderungen an anderen Blutgefäßen, die Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen oder des Gehirns hervorrufen können. Dabei nimmt das Risiko solcher Erkrankungen mit der Höhe der Blutfettwerte stark zu.
Olbetam vermindert einen Risikofaktor (hohe Blutfettwerte) für die Entstehung und das Fortschreiten der Atherosklerose (Arterienverkalkung) und ihrer Folgen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olbetam beachten?

Dieses Arzneimittel wirkt nicht gegen alle Fettstoffwechselstörungen.

- Dieses Arzneimittel wird nicht verabreicht, um Herzerkrankungen vorzubeugen.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche verspüren.

**Olbetam darf nicht eingenommen werden:**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Acipimox und/oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Olbetam sind;
- wenn Sie an Magen-Darm-Geschwüren leiden;
- bei frischen Blutungen;
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben;
- wenn Sie an einer sehr schweren Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden;
- wenn Sie schwer nierenkrank sind;
- von Kindern und Jugendlichen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Olbetam ist erforderlich:**
Vor Beginn einer Behandlung mit Olbetam sollte versucht werden, die Blutfettwerte mit einer entsprechenden Diät in Verbindung mit einem Verzicht auf Alkohol, körperlicher Betätigung und, im Falle von Übergewicht, mit entsprechender Gewichtsabnahme unter Kontrolle zu bringen.

Beachten Sie bitte auch, dass die Behandlung von Fettstoffwechselstörungen eine langfristige Einnahme sowie eine durch Ihren Arzt verordnete Diät und körperliche Aktivität erforderlich macht. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls regelmäßige Kontrolluntersuchungen (Blutfettwerte, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion) verordnen, nach deren Befunden sich die Behandlung richtet.

**Bei Einnahme von Olbetam zusammen mit anderen Arzneimitteln:**
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Falls Sie gleichzeitig cholestyraminhältige Medikamente (Mittel zur Hemmung der Cholesterinaufnahme im Darm) einnehmen, sollte ein zeitlicher Abstand eingehalten werden (siehe Gebrauchsinformation des cholestyraminhältigen Arzneimittels).
- Der Olbetam-Wirkstoff (Acipimox) ist mit der sog. „Nikotinsäure'' verwandt, deren Kombination mit bestimmten Blutfettsenkern („Statinen'' und „Fibraten") aufgrund des erhöhten Risikos einer Muskelschädigung vermieden werden sollte.

**Bei Einnahme von Olbetam zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**
Bitte beachten Sie, dass durch den gleichzeitigen Genuss von Alkohol oder heißen Getränken Nebenwirkungen wie Hautrötung, Juckreiz und Wärmegefühl verschlimmert werden können. Daher sollten Sie diese nicht gleichzeitig mit Olbetam konsumieren.

**Schwangerschaft,Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**
Olbetam darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit:**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Lenken Sie während der Behandlung mit Olbetam keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen. Acipimox kann vor allem zu Beginn der Behandlung Schwindelanfälle auslösen. Ihr Arzt wird individuell über die Verkehrstüchtigkeit nach der Einstellphase entscheiden.

## 3. Wie ist Olbetam einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nichtsicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
2 Mal täglich (morgens und abends) 1 Kapsel Olbetam, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zu oder nach den Mahlzeiten.
Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Dosis auf 3 x 1 Kapsel täglich erhöhen.
Falls Sie nierenkrank sind, wird Ihr Arzt die Dosis je nach Schweregrad der Nierenschwäche auf 1 Kapsel 1 oder 2 Mal täglich zu oder nach den Mahlzeiten herabsetzen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Olbetam eingenommen haben, als Sie sollten:**
Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchführen wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Olbetam vergessen haben:**
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Olbetam abbrechen:**
Die Therapie von Fettstoffwechselstörungen kann nur durch eine langfristige, regelmäßige Einnahme erfolgreich sein. Brechen Sie daher die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Behandelten)**
sind Kopfschmerzen, Hitzewallung (Flush), und Verdauungsstörungen.
Als häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten) können Schmerzen im Oberbauch, Urtikaria (Nesselausschlag) und Schwächegefühl auftreten.
Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten) werden allergische (anaphylaktoide) Reaktionen, Bronchospasmus (Verkrampfung der Bronchien mit Atemnot), Übelkeit, Sodbrennen, Schwellung von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), Juckreiz, Ausschlag, Hautrötungen, Muskelentzündung, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Wärmegefühl und Unwohlsein beschrieben.
**Als seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)** wurden Überempfindlichkeitsreaktionen, Blutdruckabfall und Muskelschwäche berichtet.
Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) wurden entzündliche Muskelerkrankungen, eine Art Muskelschwäche und Erhöhung von Muskelenzym (CPK) im Blut beobachtet.
Durchfall und Gefäßerweiterung wurden ebenfalls berichtet, ihre Häufigkeit kann aber nicht abgeschätzt werden.

Die Einnahme bestimmter Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte, zu denen auch Olbetam gehört, kann das Auftreten von Gallensteinerkrankungen begünstigen.
Bei den ersten Anzeichen von Hauterscheinungen, starkem Schwächegefühl in Folge eines Blutdruckabfalls oder Atemnot ist raschestens ärztliche Hilfe erforderlich.
Muskelentzündung, Gelenks- und Muskelschmerz, sowie Muskelschwäche wurden beobachtet.
Nicht bei Olbetam, aber bei verwandten Arzneimitteln wurde in seltenen Fällen ein Einfluss auf bestimmte Laborwerte (Leberwerte, Harnsäure) sowie Hautveränderungen (verstärkte Pigmentierung) beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Olbetam aufzubewahren?

Bewahren Sie Olbetam immer in der geschlossenen Originalverpackung nicht über 25°C auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und den Blisterstreifen nach „Verwendbar bis / Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Olbetam - Kapseln enthalten:**
- Der Wirkstoff ist: Acipimox 250 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind: vorgelatinierte Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Gelatine, Eisenoxid gelb und rot (E 172), Titandioxid (E 171).

**Wie Olbetam - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:**
Bei Olbetam handelt es sich um rosarote/rötlich-braune Kapseln, die in Packungen zu je 30 bzw. 60 Stück erhältlich sind.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

**Zulassungsnummer:** 1-19221

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**
Therapie der Überdosierung:
Symptome bei Überdosierung und Intoxikation sind nicht bekannt; gegebenenfalls sind unterstützende Maßnahmen und eine symptomatische Behandlung angezeigt.