



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

OCALIVA10 מ"ג טבליות מצופות סרט 5

מ"ג טבליות מצופות סרט

חומצה אוטכולית

▼ תרופה זו כפופה לניטור נוסף. זה יאפשר זיהוי מהיר של מידע בטיחות חדש. אתה יכול לעזור על ידי דיווח על כל תופעות הלוואי שאתה עשוי לקבל. עיין בסוף סעיף 4 כיצד לדווח על תופעות לוואי.

קרא בעיון את כל העלון הזה לפני שתתחיל ליטול את התרופה מכיוון שהוא מכיל מידע חשוב עבורך.

- שמור עלון זה. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.
- אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא, הרוקח או האחות.
- תרופה זו נרשמה עבורך בלבד. אל תעביר את זה לאחרים. זה עלול להזיק להם, גם אם סימני המחלה שלהם זהים לשלך.
- אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחות. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. ראה סעיף 4.

מה יש בעלון זה

- 1.מהי OCALIVA ולמה היא משמשת
- 2.מה עליך לדעת לפני נטילת OCALIVA
- 3.כיצד לקחת OCALIVA
- 4.תופעות לוואי אפשריות
- 5.כיצד לאחסן OCALIVA
- 6.תוכן החבילה ומידע נוסף

1.מהי OCALIVA ולמה היא משמשת

שעוזר לשפר את אופן פעולת הכבד על ידי הפחתת ייצור והצטברות המרה בכבד וגם הפחתת דלקת (של פרנסואיד X אוגוניסט לרצפטור) מכיל את החומר הפעיל חומצה אוטכולית OCALIVA

תרופה זו משמשת לטיפול בחולים מבוגרים עם סוג של מחלת כבד המכונה כולנגיטיס מרה ראשונית (הידועה גם בשם שחמת מרה ראשונית), לבד או יחד עם תרופה אחרת, חומצה אורסודיאוקסיכולית.

2.מה עליך לדעת לפני נטילת OCALIVA

אין ליטול OCALIVA:

-אם אתה אלרגי לחומצה אוטכולית או לאחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6).

- אם יש לך חסימה מוחלטת של דרכי המרה (כבד, כיס מרה ודרכי מרה).

אזהרות ואמצעי זהירות

שוחח עם הרופא או הרוקח לפני נטילת OCALIVA.

אם אתה חווה גירוד שקשה לסבול, דבר עם הרופא שלך.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם כדי לעקוב אחרי בריאות הכבד שלך עם תחילת הטיפול ובאופן קבוע משם ואילך.

ילדים ובני נוער

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או מתבגרים.

תרופות אחרות ו-OCALIVA

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או עשוי ליטול תרופות אחרות כלשהן.

בפרט, ספר לרופא שלך אם אתה נוטל שרפים המכונים חומצות מרה (כולסטיראמין, קולסטיפול, קולסוולאם) המשמשים להורדת רמות הכולסטרול בדם מכיוון שהם עשויים להפחית את ההשפעה של OCALIVA. אם אתה נוטל אחת מהתרופות הללו, קח OCALIVA לפחות 4-6 שעות לפני או 4-6 שעות לאחר נטילת שרף קושר חומצות מרה, תוך מתן זמן רב ככל האפשר.

הרמות של תרופות מסוימות כגון תיאופילין (תרופה המסייעת לנשימה) או טיזאנידין (תרופה להקלה על הנוקשות וההגבלה של השרירים) עשויות להיות מוגברות וצריכות להיות במעקב של הרופא שלך בזמן נטילת OCALIVA. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מידת קרישי הדם שלך בעת נטילת תרופות כגון וורפרין (תרופה המסייעת לזרימת הדם שלך) עם OCALIVA.

הריון והנקה

יש מעט מידע על ההשפעות של OCALIVA בהריון. כאמצעי זהירות, אסור ליטול OCALIVA אם את בהריון .

לא ידוע אם תרופה זו עוברת לחלב אם. הרופא שלך יקבע אם עליך להפסיק את ההנקה או להפסיק/להימנע מטיפול OCALIVA תוך התחשבות בתועלת של הנקה לילד ובתועלת הטיפול עבורך.

נהיגה ושימוש במכונות

לתרופה זו אין השפעה או זניחה על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

3.כיצד לקחת OCALIVA

קח תמיד את התרופה בדיוק כפי שהרופא או הרוקח אמר לך. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המומלץ הוא טבליה אחת של 5 מ"ג מצופה בסרט פעם ביום דרך הפה. הרופא שלך עשוי להתאים את המינון שלך בהתאם לתפקודי הכבד שלך או אם אתה חווה גירוד שקשה לסבול.

בהתאם לתגובת הגוף שלך לאחר 6 חודשים הרופא שלך עשוי להעלות את המינון שלך ל-10 מ"ג פעם ביום. הרופא שלך ידון איתך בכל שינוי במינון.

אתה יכול לקחת OCALIVA עם או בלי אוכל. אם אתה נוטל שרפים קושרים חומצות מרה, קח תרופה זו לפחות 4-6 שעות לפני או לפחות 4-6 שעות לאחר השרף קושר חומצות מרה (ראה סעיף "תרופות אחרות ו-OCALIVA").

אם אתה לוקח יותר OCALIVA ממה שאתה צריך

אם אתה לוקח בטעות יותר מדי טבליות, אתה עלול לחוות תופעות לוואי הקשורות לכבד כגון הצהבה של העור. פנה מיד לרופא או פנה לבית חולים לקבלת ייעוץ.

אם שכחת ליטול OCALIVA

דלג על המנה שהוחמצה ולקחת את המנה הבאה שלך כשהיית נוטל אותה בדרך כלל. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על טבליה שנשכחה.

אם אתה מפסיק לקחת OCALIVA

אתה צריך להמשיך לקחת OCALIVA כל עוד הרופא שלך אומר לך. אל תפסיק ליטול את התרופה מבלי לדבר עם הרופא שלך תחילה.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי אפשריות

כמו כל התרופות, תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם מקבלים אותן.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה חווה גירוד בעור (גרד) או אם הגירוד מחמיר בזמן השימוש בתרופה. באופן כללי גירוד בעור הוא תופעת לוואי שכיחה מאוד שמתחילה בחודש הראשון שלאחר תחילת הטיפול ב-OCALIVA ובדרך כלל הופכת פחות חמורה עם הזמן.

תופעות לוואי נפוצות מאוד (עשוי להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- כאב בטן
- מרגיש עייף

תופעות לוואי שכיחות (עשוי להשפיע על עד 1 מכל 10 אנשים):

- אי סדירות בהורמון בלוטת התריס
- סחרחורת
- דופק מהיר או לא סדיר (דפיקות לב)
- כאבים בפה ובגרון
- עצירות
- עור יבש, אדמומיות של העור (אקזמה)
- פריחה
- כאבים במפרקים
- נפיחות בכפות הידיים והרגליים
- חום

דיווח על תופעות לוואי

אם אתה מקבל תופעות לוואי כלשהן, שוחח עם הרופא, הרוקח או האחיות. זה כולל כל תופעות לוואי אפשריות שאינן מופיעות בעלון זה. אתה יכול גם לדווח על תופעות לוואי ישירות דרך אתר האינטרנט של Card Scheme Yellow: www.mhra.gov.uk/yellowcard או חפש את MHRA Yellow Card ב-Google Play או App Store או Apple.

על ידי דיווח על תופעות לוואי אתה יכול לעזור לספק מידע נוסף על הבטיחות של תרופה זו.

5. כיצד לאחסן OCALIVA

הרחק את התרופה מטווח הראייה וההישג של ילדים.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה המצוין על גבי הקרטון והבקבוק לאחר "EXP". תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

מוצר זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. תוכן החבילה ומידע נוסף

מה מכילה OCALIVA

החומר הפעיל הוא חומצה אוטכולית.

מ"ג טבליות מצופות סרט: כל טבליה מצופת סרט מכילה 5 מ"ג של אוטיכוליק 5 OCALIVA

חומצה.

מ"ג טבליות מצופות סרט: כל טבליה מצופת סרט מכילה 10 מ"ג של אוטכולית 10 OCALIVA

חומצה.

• שאר המרכיבים הם:
-ליבת טבלית: תאית מיקרו-גבישית (E460), גליקולאט עמילן נתרן (סוג A), מגנזיום סטארט.

-כיסוי סרט: אלכוהול פוליוויניל, חלק בהידרוליזה (E1203), דו תחמוצת טיטניום (E171),
מאקרוגול 3350 (E1521), טלק (E553b), תחמוצת ברזל צהובה (E172).

איך נראה OCALIVA ותכולת האריזה

- בצד אחד ו-5' בצד השני של הטבליה המצופה בסרט 'INT' מ"ג היא טבליה צהובה ועגולה מצופה בסרט עם OCALIVA 5
- בצד אחד ו-10' בצד השני של הטבליה המצופה בסרט 'INT' מ"ג היא טבליה צהובה, משולשת מצופה בסרט עם OCALIVA 10

גדלי אריזה

בקבוק אחד עם 30 או 100 טבליות מצופות סרט.

לא כל גדלי האריזה עשויים להיות משווקים.

בעל אישור שיווק Pharma Ltd.

Intercept

כיכר פנקראס 2

לונדון, N1C 4AG

הממלכה המאוחדת

יצרן

שירותי פארמה אלמק

אחוזת התעשייה

SeagoePortadown

קרייגבון

BT635UA

הממלכה המאוחדת

לכל מידע על תרופה זו, נא לפנות לנציג המקומי של בעל אישור השיווק:

טל': + 3694 100 330 44 & Ireland Ltd.

Intercept PharmaUK

עלון זה עודכן לאחרונה ב-03/2018.

לתרופה זו ניתן 'אישור מותנה'. זה אומר שיש עוד ראיות לבוא לגבי תרופה זו.

סוכנות התרופות האירופית תבדוק מידע חדש על תרופה זו לפחות מדי שנה ועלון זה יעודכן לפי הצורך.

מקורות מידע אחרים

מידע מפורט על תרופה זו זמין באתר האינטרנט של סוכנות התרופות האירופית:
<http://www.ema.europa.eu>. יש גם קישורים לאתרים אחרים בנושא מחלות וטיפולים נדירים.