



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

**OCALIVA 5mg 필름코팅정 OCALIVA 10
mg 필름코팅정
오벤티콜산**

▼ 이 약은 추가 모니터링 대상입니다. 이를 통해 새로운 안전 정보를 빠르게 식별할 수 있습니다. 발생할 수 있는 모든 부작용을 보고하여 도움을 줄 수 있습니다. 부작용 보고 방법은 섹션 4의 끝 부분을 참조하십시오.

이 책자에는 중요한 정보가 포함되어 있으므로 이 약을 복용하기 전에 이 안내서를 모두 주의 깊게 읽으십시오.

- 이 전단지를 보관하십시오. 다시 읽어야 할 수도 있습니다.
- 더 궁금한 사항이 있으면 의사, 약사 또는 간호사에게 문의하십시오.
- 이 약은 당신에게만 처방되었습니다. 다른 사람에게 전달하지 마십시오. 질병의 징후가 귀하와 동일하더라도 해를 입힐 수 있습니다.
- 부작용이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오. 여기에는 이 전단지에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. 섹션 4를 참조하십시오.

이 전단지에 있는 내용

1. OCALIVA의 정의와 용도
2. OCALIVA를 복용하기 전에 알아야 할 사항
3. 오카리바 복용법
4. 가능한 부작용
5. 오카리바 보관방법
6. 팩의 내용물 및 기타 정보

1. OCALIVA의 정의와 용도

OCALIVA는 활성 물질인 오벤티콜산(파네소이드 X-수용체 작용제)을 함유하고 있어 간에서 담즙 생성 및 축적을 감소시키고 염증을 감소시켜 간이 작용하는 방식을 개선하는 데 도움이 됩니다.

이 약은 원발성 담즙성 담관염(일차성 담즙성 간경변증이라고도 함)으로 알려진 일종의 간 질환을 가진 성인 환자를 단독으로 또는 다른 약인 우르소데옥시콜린산과 함께 치료하는 데 사용됩니다.

2. OCALIVA를 복용하기 전에 알아야 할 사항

OCALIVA를 복용하지 마십시오:

- 오벤티콜산 또는 이 약의 다른 성분(섹션 6에 나열됨)에 알레르기가 있는 경우.
- 담도(간, 담낭 및 담관)가 완전히 막힌 경우.

경고 및 주의 사항

OCALIVA를 복용하기 전에 의사나 약사와 상담하십시오.

견디기 힘든 가려움증을 경험하면 의사와 상담하십시오.

의사는 치료를 시작할 때부터 정기적으로 간 건강을 모니터링하기 위해 혈액 검사를 할 것입니다.

어린이 및 청소년

이 약은 어린이나 청소년에게 사용해서는 안 됩니다.

기타 의약품 및 OCALIVA

다른 약을 복용 중이거나 최근에 복용했거나 복용할 가능성이 있는 경우 의사나 약사에게 알려주세요.

특히, 혈중 콜레스테롤 수치를 낮추는 데 사용되는 소위 담즙산 결합 수지(콜레스티라민, 콜레스티폴, 콜레세벨람)를 복용하는 경우 OCALIVA의 효과를 감소시킬 수 있으므로 의사에게 알려주세요. 이러한 약을 복용하는 경우 담즙산 결합 수지를 복용하기 최소 4-6시간 전 또는 복용 후 4-6시간 후에 가능한 한 많은 시간을 주어 OCALIVA를 복용하십시오.

OCALIVA를 복용하는 동안 테오필린(호흡을 돕는 약) 또는 티자니딘(근육의 뻣뻣함과 제한을 완화하는 약)과 같은 일부 약의 수치가 증가할 수 있으므로 의사의 모니터링이 필요합니다. 의사는 OCALIVA와 함께 와파린(혈액 흐름을 돕는 약)과 같은 약을 복용할 때 혈전이 얼마나 잘 일어나는지 모니터링해야 할 수 있습니다.

임신과 모유 수유

임신 중 OCALIVA의 효과에 대한 정보는 거의 없습니다. 예방 조치로 임신 중인 경우 OCALIVA를 복용해서는 안 됩니다.

이 약이 모유에 들어가는지는 알려져 있지 않습니다. 의사는 아동에게 모유 수유의 이점과 치료의 이점을 고려하여 귀하가 모유 수유를 중단해야 하는지 또는 OCALIVA 요법을 중단/중단해야 하는지 결정할 것입니다.

운전 및 기계 사용

이 약은 운전 또는 기계 사용 능력에 영향을 미치지 않거나 무시할 수 있습니다.

3. 오카리바 복용법

의사나 약사가 지시한 대로 항상 이 약을 복용하십시오. 확실하지 않은 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

권장 복용량은 1일 1회 5mg 필름코팅정을 경구로 복용하는 것입니다.

의사는 간 기능에 따라 또는 견디기 힘든 가려움증을 경험하는 경우 복용량을 조정할 수 있습니다.

6개월 후 신체의 반응에 따라 의사는 1일 1회 10mg까지 복용량을 늘릴 수 있습니다. 의사는 복용량 변경에 대해 귀하와 논의할 것입니다.

OCALIVA는 음식과 함께 또는 음식 없이 복용할 수 있습니다. 담즙산 결합 수지를 복용하는 경우 담즙산 결합 수지 최소 4-6시간 전 또는 최소 4-6시간 후에 이 약을 복용하십시오("기타 의약품 및 OCALIVA" 섹션 참조).

필요한 것보다 더 많은 OCALIVA를 복용하는 경우

실수로 너무 많은 정제를 복용하면 피부가 황변하는 등 간과 관련된 부작용이 나타날 수 있습니다. 즉시 의사에게 연락하거나 병원에 가서 조언을 구하십시오.

OCALIVA 복용을 잊은 경우

놓친 복용량을 건너뛰고 평소 복용할 때 다음 복용량을 복용하십시오. 잊은 정제를 보충하기 위해 두 번 복용하지 마십시오.

OCALIVA 복용을 중단하는 경우

의사가 지시하는 한 계속해서 OCALIVA를 복용해야 합니다. 의사와 먼저 상의하지 않고 약 복용을 중단하지 마십시오.

이 약의 사용에 대해 추가 질문이 있는 경우 의사 또는 약사에게 문의하십시오.

4. 가능한 부작용

모든 약과 마찬가지로 이 약도 부작용을 일으킬 수 있지만 모든 사람이 겪는 것은 아닙니다.

이 약을 복용하는 동안 피부 가려움증(가려움증)이 나타나거나 가려움증이 악화되면 의사나 약사에게 알려주세요. 일반적으로 피부 가려움증은 OCALIVA 치료 시작 후 첫 달 이내에 시작되는 매우 흔한 부작용이며 일반적으로 시간이 지남에 따라 덜 심해집니다..

매우 흔한 부작용(10명 중 1명 이상에게 영향을 미칠 수 있음):

- 복통
- 피곤

일반적인 부작용(10명 중 1명에게 영향을 미칠 수 있음):

- 갑상선 호르몬 불규칙
- 현기증
- 빠르거나 불규칙한 심장 박동(심계항진)
- 입과 목의 통증
- 변비
- 건성 피부, 피부 발적(습진)
- 발진
- 관절의 통증
- 손과 발의 붓기
- 열

부작용 보고

부작용이 있는 경우 의사, 약사 또는 간호사와 상담하십시오. 여기에는 이 전단지에 나열되지 않은 가능한 모든 부작용이 포함됩니다. Yellow Card Scheme 웹사이트를 통해 직접 부작용을 보고할 수도 있습니다.:

www.mhra.gov.uk/yellowcard 또는 Google Play 또는 Apple App Store에서 MHRA Yellow Card를 검색하십시오.

부작용을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보를 제공하는 데 도움이 될 수 있습니다.

5. 오카리바 보관방법

이 약은 어린이의 눈과 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

상자와 병에 "EXP" 뒤에 표시된 유효 기간이 지난 후에는 이 약을 사용하지 마십시오. 만료 날짜는 해당 월의 마지막 날을 나타냅니다.

이 의약품은 특별한 보관 조건이 필요하지 않습니다.

폐수나 생활쓰레기로 약품을 버리지 마세요. 더 이상 사용하지 않는 약을 버리는 방법은 약사에게 문의하십시오. 이러한 조치는 환경을 보호하는 데 도움이 됩니다.

6. 팩의 내용물 및 기타 정보

OCALIVA에 포함된 것

활성 물질은 오베티콜산입니다.

OCALIVA 5mg 필름코팅정: 각 필름코팅정에는 5mg의 오베티콜산이 함유되어 있습니다.
산.

OCALIVA 10mg 필름코팅정: 각 필름코팅정에는 10mg의 오베티콜산이 함유되어 있습니다.
산.

- 다른 성분은 다음과 같습니다.
 - 정제 코어: 미정질 셀룰로오스(E460), 전분글리콜산나트륨(A형), 스테아르산마그네슘.
 - 필름 코팅: 폴리비닐 알코올, 부분 가수분해(E1203), 이산화티타늄(E171), 마크로 골 3350(E1521), 활석(E553b), 산화철 황색(E172).

OCALIVA의 모습과 팩 내용물

- OCALIVA 5mg은 황색의 원형 필름코팅정으로 필름코팅정의 한쪽 면에 'INT', 다른 면에 '5'가 표기되어 있는 원형 필름코팅정이다.
- OCALIVA 10mg은 황색의 삼각형 필름코팅정으로 필름코팅정의 한쪽 면에 'INT', 다른 면에 '10'이 표기되어 있는 필름코팅정이다.

팩 크기

30개 또는 100개의 필름코팅정이 들어있는 1병.

모든 팩 크기가 판매되는 것은 아닙니다.

마케팅 허가 보유자 인터셉트파마

2 판크라스 광장
런던, N1C 4AG
영국

제조사

알맥 제약 서비스
Seagoe 산업 단지
Portadown
크레이가본
BT63 5UA
영국

이 약에 대한 정보는 판매 허가 보유자의 현지 담당자에게 문의하십시오.

Intercept Pharma UK & Ireland Ltd.
전화: + 44 330 100 3694

이 전단지는 2018년 3월에 마지막으로 수정되었습니다.

이 약은 '조건부 승인'을 받았습니다. 이것은 이 약에 대해 더 많은 증거가 있음을 의미합니다.

유럽의약품청(European Medicines Agency)은 적어도 매년 이 약에 대한 새로운 정보를 검토할 것이며 이 전단지는 필요에 따라 업데이트될 것입니다.

기타 정보 출처

이 약에 대한 자세한 정보는 유럽 의약품청(European Medicines Agency) 웹사이트에서 확인할 수 있습니다. <http://www.ema.europa.eu> . 희귀 질환 및 치료법에 대한 다른 웹사이트에 대한 링크도 있습니다.