



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 5 mg comprimate filmate OCALIVA 10 mg comprimate filmate acid obeticolic

▼ Acest medicament este supus unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă a noilor informații de siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Consultați sfârșitul secțiunii 4 pentru a afla cum să raportați reacțiile adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice posibile reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce este în acest prospect

1. Ce este OCALIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați OCALIVA
3. Cum să luați OCALIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OCALIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OCALIVA și pentru ce se utilizează

OCALIVA conține substanța activă acid obeticolic (agonist farnesoid al receptorilor X) care ajută la îmbunătățirea modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, reducând producția și acumularea de bilă în ficat și, de asemenea, reducând inflamația.

Acest medicament este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu un tip de boală hepatică cunoscută sub denumirea de colangită biliară primară (cunoscută și ca ciroză biliară primară), fie singur, fie împreună cu un alt medicament, acidul ursodeoxicolic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați OCALIVA

Nu luați OCALIVA:

- dacă sunteți alergic la acidul obeticolic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți un blocaj complet al căilor biliare (ficat, vezică biliară și căi biliare).

Avertismente și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua OCALIVA.

Dacă aveți mâncărimi greu de tolerat, discutați cu medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge pentru a monitoriza starea de sănătate a ficatului dumneavoastră atunci când începeți tratamentul și în mod regulat de acolo înainte.

Copii si adolescenti

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii sau adolescenți.

Alte medicamente și OCALIVA

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați așa-numitele rășini care leagă acizii biliari (colestiramină, colestipol, colesvelam) utilizate pentru a scădea nivelul colesterolului din sânge, deoarece acestea pot diminua efectul OCALIVA. Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, luați OCALIVA cu cel puțin 4-6 ore înainte sau cu 4-6 ore după ce ați luat rășină care leagă acidul biliar, acordând cât mai mult timp posibil.

Concentrațiile unor medicamente, cum ar fi teofilina (un medicament care ajută la respirație) sau tizanidină (un medicament pentru ameliorarea rigidității și restrângerii mușchilor) pot fi crescute și trebuie monitorizate de medicul dumneavoastră în timp ce luați OCALIVA. Este posibil ca medicul dumneavoastră să aibă nevoie să monitorizeze cât de bine vă coagulează sângele atunci când luați medicamente precum warfarina (un medicament care vă ajută să circulați sângele) cu OCALIVA.

Sarcina și alăptarea

Există puține informații despre efectele OCALIVA în timpul sarcinii. Ca măsură de precauție, nu trebuie să luați OCALIVA dacă sunteți gravidă.

Nu se știe dacă acest medicament trece în laptele uman. Medicul dumneavoastră va stabili dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să vă abțineți de la terapia cu OCALIVA, ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru dumneavoastră.

Conducerea și folosirea utilajelor

Acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați OCALIVA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 5 mg o dată pe zi, pe cale orală.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza în funcție de funcția dumneavoastră hepatică sau dacă aveți mâncărimi greu de tolerat.

În funcție de răspunsul organismului dumneavoastră după 6 luni, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la 10 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră orice modificare a dozei.

Puteți lua OCALIVA cu sau fără alimente. Dacă luați rășini care leagă acidul biliar, luați acest medicament cu cel puțin 4-6 ore înainte sau cu cel puțin 4-6 ore după rășina care leagă acidul biliar (vezi secțiunea „Alte medicamente și OCALIVA”).

Dacă luați mai mult decât trebuie din OCALIVA

Dacă luați accidental prea multe comprimate, este posibil să aveți reacții adverse legate de ficat, cum ar fi îngălbenirea pielii. Adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la spital pentru sfaturi.

Dacă uitați să luați OCALIVA

Sări peste doza omisă și luați următoarea doză când ați lua-o în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați OCALIVA

Trebuie să continuați să luați OCALIVA atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați medicamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți mâncărimi ale pielii (prurit) sau dacă mâncărimea se agravează în timpul tratamentului cu acest medicament. În general, mâncărimea pielii este un efect secundar foarte frecvent care începe în prima lună de la începerea tratamentului cu OCALIVA și, de obicei, devine mai puțin severă în timp.

Reacții adverse foarte frecvente(poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac
- senzație de oboseală

Efecte secundare frecvente(poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- neregularitatea hormonilor tiroidieni
- amețeli
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații)
- durere în gură și gât
- constipație
- piele uscată, roșeață a pielii (eczemă)
- eczemă
- durere în articulații
- umflarea mâinilor și picioarelor
- febră

Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul site-ului Yellow Card Scheme: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OCALIVA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OCALIVA

Substanța activă este acidul obeticolic.

OCALIVA 5 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține 5 mg obeticolic acid.

OCALIVA 10 mg comprimate filmate: Fiecare comprimat filmat conține 10 mg obeticolic acid.

- Celelalte ingrediente sunt:
 - Miezul tabletei: celuloză microcristalină (E460), amidon glicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.
 - Film: alcool polivinilic, parțial hidrolizat (E1203), dioxid de titan (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), oxid de fier galben (E172).

Cum arată OCALIVA și conținutul ambalajului

- OCALIVA 5 mg este un comprimat filmat rotund, galben, cu „INT” pe o față și „5” pe cealaltă față a comprimatului filmat.
- OCALIVA 10 mg este un comprimat filmat de culoare galbenă, triunghiulară, cu „INT” pe o față și „10” pe cealaltă față a comprimatului filmat.

Dimensiuni de pachete

1 flacon cu 30 sau 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de introducere pe

piață Intercept Pharma Ltd.

2 Pancras Square
Londra, N1C 4AG
Regatul Unit

Producător

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Regatul Unit

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 03/2018.

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că există mai multe dovezi despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului va revizui informații noi despre acest medicament cel puțin în fiecare an, iar acest prospect va fi actualizat dacă este necesar.

Alte surse de informare

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene a Medicamentului:
<http://www.ema.europa.eu> . Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri web despre boli rare și tratamente.