



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 comprimidos recubiertos con película OCALIVA 10

mg comprimidos recubiertos con película

ácido obeticólico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Esto permitirá una rápida identificación de nueva información de seguridad. Puede ayudar informando cualquier efecto secundario que pueda tener. Consulte el final de la sección 4 para saber cómo informar los efectos secundarios.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No lo transmita a otros. Puede hacerles daño, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Consulte la sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es OCALIVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OCALIVA
3. Cómo tomar OCALIVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de OCALIVA
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es OCALIVA y para qué se utiliza

OCALIVA contiene el principio activo ácido obeticólico (agonista del receptor X farnesoide) que ayuda a mejorar el funcionamiento del hígado al reducir la producción y acumulación de bilis en el hígado y también reduce la inflamación.

Este medicamento se utiliza para tratar a pacientes adultos con un tipo de enfermedad hepática conocida como colangitis biliar primaria (también conocida como cirrosis biliar primaria), ya sea solo o junto con otro medicamento, el ácido ursodesoxicólico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OCALIVA

No tome OCALIVA:

- si es alérgico al ácido obeticólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una obstrucción completa del tracto biliar (hígado, vesícula biliar y conductos biliares).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar OCALIVA.

Si experimenta picazón que es difícil de tolerar, hable con su médico.

Su médico le hará análisis de sangre para controlar la salud de su hígado cuando comience el tratamiento y periódicamente a partir de ese momento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no es para uso en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y OCALIVA

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando las denominadas resinas quelantes de ácidos biliares (colestiramina, colestipol, colesevelam) utilizadas para reducir los niveles de colesterol en sangre, ya que pueden disminuir el efecto de OCALIVA. Si toma alguno de estos medicamentos, tome OCALIVA al menos 4 a 6 horas antes o 4 a 6 horas después de tomar la resina aglutinante de ácidos biliares, con el mayor tiempo posible.

Los niveles de algunos medicamentos como la teofilina (un medicamento para ayudar a respirar) o la tizanidina (un medicamento para aliviar la rigidez y la restricción de los músculos) pueden aumentar y su médico debe controlarlos mientras toma OCALIVA. Es posible que su médico necesite controlar qué tan bien coagula su sangre cuando toma medicamentos como warfarina (un medicamento para ayudar al flujo sanguíneo) con OCALIVA.

Embarazo y lactancia

Hay poca información sobre los efectos de OCALIVA en el embarazo. Como medida de precaución, no debe tomar OCALIVA si está embarazada.

No se sabe si este medicamento pasa a la leche humana. Su médico determinará si debe interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con OCALIVA teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas.

Este medicamento tiene una influencia nula o insignificante sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar OCALIVA

Tome siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es un comprimido recubierto con película de 5 mg una vez al día por vía oral.

Su médico puede ajustar su dosis dependiendo de su función hepática o si experimenta picazón que es difícil de tolerar.

Dependiendo de la respuesta de su cuerpo después de 6 meses, su médico puede aumentar su dosis a 10 mg una vez al día. Su médico comentará con usted cualquier cambio de dosis.

Puede tomar OCALIVA con o sin alimentos. Si toma resinas quelantes de ácidos biliares, tome este medicamento al menos 4-6 horas antes o al menos 4-6 horas después de la resina quelante de ácidos biliares (ver sección "Uso de OCALIVA con otros medicamentos").

Si toma más OCALIVA del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, puede experimentar efectos secundarios relacionados con el hígado, como coloración amarillenta de la piel. Póngase en contacto con un médico o acuda a un hospital para recibir asesoramiento de inmediato.

Si olvidó tomar OCALIVA

Omita la dosis olvidada y tome la próxima dosis cuando normalmente la tomaría. No tome una dosis doble para compensar las tabletas olvidadas.

Si deja de tomar OCALIVA

Debe continuar tomando OCALIVA durante el tiempo que su médico le indique. No deje de tomar el medicamento sin hablar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o farmacéutico si experimenta picazón en la piel (prurito) o si la picazón empeora mientras toma este medicamento. En general, el picor de la piel es un efecto secundario muy común que comienza dentro del primer mes después del inicio del tratamiento con OCALIVA y generalmente se vuelve menos severo con el tiempo.

Efectos secundarios muy comunes(puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor de estómago
- sensación de cansancio

Efectos secundarios comunes(puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- irregularidad de la hormona tiroidea
- mareos
- latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- dolor en la boca y la garganta
- constipación
- piel seca, enrojecimiento de la piel (eczema)
- erupción
- dolor en las articulaciones
- hinchazón en las manos y los pies
- fiebre

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del sitio web del Esquema de Tarjeta Amarilla: www.mhra.gov.uk/tarjeta_amarilla o busque MHRA Yellow Card en Google Play o Apple App Store.

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OCALIVA

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el frasco después de "EXP". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No tire ningún medicamento a las aguas residuales ni a la basura doméstica. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de OCALIVA

El principio activo es ácido obeticólico.

OCALIVA 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de obeticólico ácido.

OCALIVA 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de obeticólico ácido.

- Los otros ingredientes son:
 - Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina (E460), glicolato de almidón sódico (Tipo A), estearato de magnesio.
 - Película de recubrimiento: Alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de OCALIVA y contenido del envase

- OCALIVA 5 mg es un comprimido recubierto con película redondo de color amarillo con 'INT' en un lado y '5' en el otro lado del comprimido recubierto con película.
- OCALIVA 10 mg es un comprimido recubierto con película triangular amarillo con "INT" en un lado y "10" en el otro lado del comprimido recubierto con película.

Tamaños de paquete

1 frasco con 30 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de

comercialización Intercept Pharma Ltd.

Plaza Pancras 2
Londres, N1C 4AG
Reino Unido

Fabricante

Almac Servicios Farmacéuticos
Seagoe Polígono Industrial
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Reino Unido

Pueden solicitar más información acerca de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Intercept Pharma Reino Unido e Irlanda
Ltd. Tel: + 44 330 100 3694

Este prospecto fue revisado por última vez el 03/2018.

Este medicamento ha recibido una "aprobación condicional". Esto significa que hay más evidencia por venir sobre este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva sobre este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará según sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu> . También hay enlaces a otros sitios web sobre enfermedades raras y tratamientos.