



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

ОКАЛИВА 5 mg филмирани таблетки ОКАЛИВА 10 mg филмирани таблетки

обетихолова киселина



Това лекарство подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързо идентифициране на нова информация за безопасност. Можете да помогнете, като съобщите за всички странични ефекти, които може да получите. Вижте края на раздел 4 за това как да докладвате нежелани реакции.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано само на Вас. Не го предавайте на други. Това може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво има в тази листовка

1. Какво представлява OCALIVA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете OCALIVA
3. Как да приемате OCALIVA
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате OCALIVA
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява OCALIVA и за какво се използва

OCALIVA съдържа активното вещество обетихолова киселина (фарнезоиден X-рецепторен агонист), което помага да се подобри работата на черния дроб, като намалява производството и натрупването на жлъчка в черния дроб, както и намалява възпалението.

Това лекарство се използва за лечение на възрастни пациенти с вид чернодробно заболяване, известно като първичен билиарен холангит (известен също като първична билиарна цироза), самостоятелно или заедно с друго лекарство, урсодезоксихолева киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете OCALIVA

Не приемайте OCALIVA:

- ако сте алергични към обетихолова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако имате пълно запушване на жлъчните пътища (черен дроб, жлъчен мехур и жлъчни пътища).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете OCALIVA.

Ако усетите сърбеж, който е трудно поносим, говорете с Вашия лекар.

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания, за да следи здравето на черния Ви дроб, когато започнете лечението и редовно оттам нататък.

Деца и юноши

Това лекарство не е за употреба при деца или юноши.

Други лекарства и OCALIVA

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате така наречените смоли, свързващи жлъчната киселина (холестирамин, колестипол, колесевелам), използвани за понижаване на нивата на холестерола в кръвта, тъй като те могат да намалят ефекта на OCALIVA. Ако приемате някое от тези лекарства, приемайте OCALIVA най-малко 4-6 часа преди или 4-6 часа след прием на смола, свързваща жлъчната киселина, като отделяте възможно най-дълго време.

Нивата на някои лекарства като теофилин (лекарство за подпомагане на дишането) или тизанидин (лекарство за облекчаване на сковаността и ограничаването на мускулите) може да се повишат и трябва да бъдат наблюдавани от Вашия лекар, докато приемате OCALIVA. Може да се наложи Вашият лекар да следи колко добре се съсирва кръвта Ви, когато приема лекарства като варфарин (лекарство за подпомагане на притока на кръв) с OCALIVA.

Бременност и кърмене

Има малко информация за ефектите на OCALIVA по време на бременност. Като предпазна мярка не трябва да приемате OCALIVA, ако сте бременна.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Вашият лекар ще прецени дали трябва да спрете кърменето или да спрете/въздържате от терапията с OCALIVA, като вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява или повлиява пренебрежимо способността Ви за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате OCALIVA

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза е една филмирана таблетка от 5 mg веднъж дневно през устата.

Вашият лекар може да коригира дозата Ви в зависимост от чернодробната Ви функция или ако усетите сърбеж, който е трудно поносим.

В зависимост от реакцията на тялото Ви след 6 месеца Вашият лекар може да увеличи дозата Ви до 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар ще обсъди с Вас всяка промяна на дозата.

Можете да приемате OCALIVA със или без храна. Ако приемате смоли, свързващи жлъчната киселина, приемайте това лекарство най-малко 4-6 часа преди или най-малко 4-6 часа след свързващата жлъчна киселина смола (вижте раздел "Други лекарства и OCALIVA").

Ако сте приели повече от необходимата доза OCALIVA

Ако случайно приемете твърде много таблетки, може да получите нежелани реакции, свързани с черния дроб, като пожълтяване на кожата. Незабавно се свържете с лекар или отидете в болница за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете OCALIVA

Пропуснете пропуснатата доза и вземете следващата си доза, когато обикновено я приемате. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на OCALIVA

Трябва да продължите да приемате OCALIVA толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар. Не спирайте приема на лекарството, без първо да говорите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни странични ефекти

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате сърбеж по кожата (пруритус) или ако сърбежът се влоши, докато приемате това лекарство. Като цяло сърбежът по кожата е много честа нежелана реакция, която започва през първия месец след началото на лечението с OCALIVA и обикновено става по-слаба с течение на времето.

Много чести нежелани реакции(може да засегне повече от 1 на 10 души):

- стомашни болки
- чувствам се изморен

Чести нежелани реакции(може да засегне до 1 на 10 души):

- нередовност на хормоните на щитовидната жлеза
- виене на свят
- бърз или неравномерен сърдечен ритъм (сърцебиене)
- болка в устата и гърлото
- запек
- суха кожа, зачервяване на кожата (екзема)
- обрив
- болки в ставите
- подуване на ръцете и краката
- треска

Отчитане на странични ефекти

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез уебсайта на схемата за жълта карта: www.mhra.gov.uk/yellowcard или потърсете MHRA Yellow Card в Google Play или Apple App Store.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да помогнете за предоставянето на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате OCALIVA

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след "Годен до". Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа OCALIVA

Активното вещество е обетихолова киселина.

OCALIVA 5 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg обетихолик
киселина.

OCALIVA 10 mg филмирани таблетки: Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg обетихолик
киселина.

- **Другите съставки са:**

- Ядро на таблетката: Микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (Тип А), магнезиев стеарат.
- Филмово покритие: Поливинил алкохол, частично хидролизиран (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350 (E1521), талк (E553b), жълт железен оксид (E172).

Как изглежда OSALIVA и какво съдържа опаковката

- OSALIVA 5 mg е жълта, кръгла филмирана таблетка с 'INT' от едната страна и '5' от другата страна на филмираната таблетка.
- OSALIVA 10 mg е жълта, триъгълна филмирана таблетка с 'INT' от едната страна и '10' от другата страна на филмираната таблетка.

Размери на опаковката

1 бутилка с 30 или 100 филмирани таблетки.

Не всички размери на опаковките могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешение за употреба

Интерсепт Фарма ООД
Площад Панкрас 2
Лондон, N1C 4AG
Великобритания

Производител

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Крейгавон
BT63 5UA
Великобритания

За всякаква информация относно това лекарство, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2018.

Това лекарство е получило „условно одобрение“. Това означава, че има повече доказателства за това лекарство.

Европейската агенция по лекарствата ще преглежда нова информация за това лекарство поне всяка година и тази листовка ще се актуализира при необходимост.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>. Има и връзки към други уебсайтове за редки заболявания и лечения.