



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 na film-coated na tablet OCALIVA 10

mg tabletang pinahiran ng pelikula
obeticholic acid



Ang gamot na ito ay napapailalim sa karagdagang pagsubaybay. Ito ay magbibigay-daan sa mabilis na pagkilala sa bagong impormasyon sa kaligtasan. Maaari kang tumulong sa pamamagitan ng pag-uulat ng anumang mga side effect na maaari mong makuha. Tingnan ang dulo ng seksyon 4 para sa kung paano mag-ulat ng mga side effect.

Basahing mabuti ang lahat ng leaflet na ito bago mo simulan ang pag-inom ng gamot na ito dahil naglalaman ito ng mahalagang impormasyon para sa iyo.

- Panatilihin itong leaflet. Maaaring kailanganin mong basahin itong muli.
- Kung mayroon ka pang mga katanungan, tanungin ang iyong doktor, parmasyutiko o nars.
- Ang gamot na ito ay inireseta para sa iyo lamang. Huwag ipasa sa iba. Maaari itong makapinsala sa kanila, kahit na ang kanilang mga palatandaan ng karamdaman ay kapareho ng sa iyo.
- Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, makipag-usap sa iyong doktor, parmasyutiko o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Tingnan ang seksyon 4.

Ano ang nasa leaflet na ito

1. Ano ang OCALIVA at para saan ito ginagamit
2. Ano ang kailangan mong malaman bago ka uminom ng OCALIVA
3. Paano uminom ng OCALIVA
4. Mga posibleng epekto
5. Paano mag-imbak ng OCALIVA
6. Mga nilalaman ng pack at iba pang impormasyon

1. Ano ang OCALIVA at para saan ito ginagamit

Ang OCALIVA ay naglalaman ng aktibong sangkap na obeticholic acid (farnesoid X-receptor agonist) na tumutulong upang mapabuti kung paano gumagana ang iyong atay sa pamamagitan ng pagbabawas ng produksyon at pagtatayo ng apdo sa atay at pagbabawas din ng pamamaga.

Ang gamot na ito ay ginagamit upang gamutin ang mga pasyenteng nasa hustong gulang na may isang uri ng sakit sa atay na kilala bilang pangunahing biliary cholangitis (kilala rin bilang pangunahing biliary cirrhosis), mag-isa o kasama ng isa pang gamot, ang ursodeoxycholic acid.

2. Ano ang kailangan mong malaman bago ka uminom ng OCALIVA

Huwag uminom ng OCALIVA:

- kung ikaw ay allergic sa obeticholic acid o alinman sa iba pang sangkap ng gamot na ito (nakalista sa seksyon 6).
- kung mayroon kang kumpletong pagbara ng biliary tract (atay, gall bladder at bile ducts).

Mga babala at pag-iingat

Makipag-usap sa iyong doktor o parmasyutiko bago kumuha ng OCALIVA.

Kung nakakaranas ka ng pangangati na mahirap tiisin, makipag-usap sa iyong doktor.

Ang iyong doktor ay gagawa ng mga pagsusuri sa dugo upang subaybayan ang kalusugan ng iyong atay kapag sinimulan mo ang paggamot at regular mula doon.

Mga bata at kabataan

Ang gamot na ito ay hindi para gamitin sa mga bata o kabataan.

Iba pang mga gamot at OCALIVA

Sabihin sa iyong doktor o parmasyutiko kung umiinom ka, kamakailan lamang ay uminom o maaaring umiinom ng anumang iba pang mga gamot.

Sa partikular, sabihin sa iyong doktor kung umiinom ka ng tinatawag na bile acid binding resins (cholestyramine, colestipol, colesevelam) na ginagamit upang mapababa ang mga antas ng kolesterol sa dugo dahil maaari nilang bawasan ang epekto ng OCALIVA. Kung umiinom ka ng alinman sa mga gamot na ito, uminom ng OCALIVA nang hindi bababa sa 4-6 na oras bago o 4-6 na oras pagkatapos uminom ng bile acid binding resin, na nagbibigay ng maraming oras hangga't maaari.

Ang mga antas ng ilang mga gamot tulad ng theophylline (isang gamot upang makatulong sa paghinga) o tizanidine (isang gamot upang mapawi ang paninigas at paghihigpit ng mga kalamnan) ay maaaring tumaas at kailangang subaybayan ng iyong doktor habang umiinom ng OCALIVA. Maaaring kailanganin ng iyong doktor na subaybayan kung gaano kahusay ang pamumuo ng iyong dugo kapag umiinom ng mga gamot tulad ng warfarin (isang gamot na makakatulong sa pagdaloy ng iyong dugo) na may OCALIVA.

Pagbubuntis at pagpapasuso

May kaunting impormasyon tungkol sa mga epekto ng OCALIVA sa pagbubuntis. Bilang pag-iingat, hindi ka dapat uminom ng OCALIVA kung ikaw ay buntis.

Hindi alam kung ang gamot na ito ay pumasa sa gatas ng tao. Tutukuyin ng iyong doktor kung dapat mong ihinto ang pagpapasuso o ihinto/iwasan ang OCALIVA therapy na isinasaalang-alang ang benepisyo ng pagpapasuso para sa bata at ang benepisyo ng therapy para sa iyo.

Pagmamaneho at paggamit ng mga makina

Ang gamot na ito ay walang o maliit na impluwensya sa iyong kakayahang magmaneho o gumamit ng mga makina.

3. Paano uminom ng OCALIVA

Laging inumin ang gamot na ito nang eksakto tulad ng sinabi sa iyo ng iyong doktor o parmasyutiko. Tingnan sa iyong doktor o parmasyutiko kung hindi ka sigurado.

Ang inirekomendang dosis ay isang 5 mg na film-coated na tablet isang beses araw-araw sa pamamagitan ng bibig.

Maaaring ayusin ng iyong doktor ang iyong dosis depende sa function ng iyong atay o kung nakakaranas ka ng pangangati na mahirap tiisin.

Depende sa tugon ng iyong katawan pagkatapos ng 6 na buwan, maaaring taasan ng iyong doktor ang iyong dosis sa 10 mg isang beses araw-araw. Tatalakayin ng iyong doktor ang anumang pagbabago ng dosis sa iyo.

Maaari kang kumuha ng OCALIVA nang may pagkain o walang pagkain. Kung umiinom ka ng bile acid binding resins, inumin ang gamot na ito nang hindi bababa sa 4-6 na oras bago o hindi bababa sa 4-6 na oras pagkatapos ng bile acid binding resin (tingnan ang seksyong "Iba pang mga gamot at OCALIVA").

Kung kukuha ka ng mas maraming OCALIVA kaysa sa nararapat

Kung hindi mo sinasadyang uminom ng masyadong maraming tableta, maaari kang makaranas ng mga side effect na nauugnay sa atay tulad ng paninilaw ng balat. Makipag-ugnayan sa doktor o pumunta kaagad sa ospital para sa payo.

Kung nakalimutan mong uminom ng OCALIVA

Laktawan ang napalampas na dosis at kunin ang iyong susunod na dosis kapag karaniwan mong iinumina ito. Huwag kumuha ng dobleng dosis para makabawi sa isang nakalimutang tableta.

Kung huminto ka sa pag-inom ng OCALIVA

Dapat mong ipagpatuloy ang pag-inom ng OCALIVA hangga't sinasabi sa iyo ng iyong doktor. Huwag itigil ang pag-inom ng gamot nang hindi muna nakikipag-usap sa iyong doktor.

Kung mayroon kang anumang karagdagang katanungan sa paggamit ng gamot na ito, tanungin ang iyong doktor o parmasyutiko.

4. Mga posibleng epekto

Tulad ng lahat ng mga gamot, ang gamot na ito ay maaaring magdulot ng mga side effect, bagaman hindi lahat ay nakakakuha nito.

Sabihin sa iyong doktor o parmasyutiko kung nakakaranas ka ng pangangati ng balat (pruritus) o kung lumalala ang kati habang umiinom ng gamot na ito. Sa pangkalahatan, ang pangangati ng balat ay isang napaka-karaniwang side effect na nagsisimula sa loob ng unang buwan pagkatapos ng pagsisimula ng paggamot sa OCALIVA at kadalasang nagiging mas malala sa paglipas ng panahon.

Napakakaraniwang epekto(maaaring makaapekto sa higit sa 1 sa 10 tao):

- sakit sa tyan

- nakakaramdam ng pagod

Karaniwang epekto(maaaring makaapekto ng hanggang 1 sa 10 tao):

- iregularidad ng thyroid hormone
- pagkahilo
- mabilis o hindi regular na tibok ng puso (palpitations)
- pananakit sa bibig at lalamunan
- pagtitibi
- tuyong balat, pamumula ng balat (eksema)
- pantal
- pananakit ng iyong mga kasukasuan
- pamamaga sa mga kamay at paa
- lagnat

Pag-uulat ng mga side effect

Kung magkakaroon ka ng anumang side effect, makipag-usap sa iyong doktor, parmasyutiko o nars. Kabilang dito ang anumang posibleng side effect na hindi nakalista sa leaflet na ito. Maaari ka ring direktang mag-ulat ng mga side effect sa pamamagitan ng Yellow Card Scheme Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard o maghanap ng MHRA Yellow Card sa Google Play o Apple App Store.

Sa pamamagitan ng pag-uulat ng mga side effect maaari kang makatulong na magbigay ng higit pang impormasyon sa kaligtasan ng gamot na ito.

5. Paano mag-imbak ng OCALIVA

Ilayo ang gamot na ito sa paningin at abot ng mga bata.

Huwag gamitin ang gamot na ito pagkatapos ng petsa ng pag-expire na nakasaad sa karton at bote pagkatapos ng "EXP". Ang petsa ng pag-expire ay tumutukoy sa huling araw ng buwang iyon.

Ang produktong panggamot na ito ay hindi nangangailangan ng anumang mga espesyal na kondisyon ng imbakan.

Huwag itapon ang anumang gamot sa pamamagitan ng wastewater o basura sa bahay. Tanungin ang iyong parmasyutiko kung paano itapon ang mga gamot na hindi mo na ginagamit. Ang mga hakbang na ito ay makakatulong sa pagprotekta sa kapaligiran.

6. Mga nilalaman ng pack at iba pang impormasyon

Ano ang nilalaman ng OCALIVA

Ang aktibong sangkap ay obeticholic acid.

OCALIVA 5 mg na film-coated na tablet: Ang bawat film-coated na tablet ay naglalaman ng 5 mg ng obeticholic acid.

OCALIVA 10 mg na film-coated na tablet: Ang bawat film-coated na tablet ay naglalaman ng 10 mg ng obeticholic acid.

- Ang iba pang mga sangkap ay:
 - Tablet core: Microcrystalline cellulose (E460), sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.
 - Film-coat: Polyvinyl alcohol, part hydrolysed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talc (E553b), iron oxide yellow (E172).

Ano ang hitsura ni OCALIVA at mga nilalaman ng pakete

- Ang OCALIVA 5 mg ay isang dilaw, bilog na film-coated na tablet na may 'INT' sa isang gilid at '5' sa kabilang panig ng film-coated na tablet.
- Ang OCALIVA 10 mg ay isang dilaw, triangular na film-coated na tablet na may 'INT' sa isang gilid at '10' sa kabilang panig ng film-coated na tablet.

Mga laki ng pack

1 bote na may 30 o 100 na film-coated na tablet.

Hindi lahat ng laki ng pack ay maaaring ibenta.

May-hawak ng Awtorisasyon sa

Marketing Intercept Pharma Ltd.
2 Pancras Square
London, N1C 4AG
United Kingdom

Manufacturer

Mga Serbisyo ng Almac Pharma
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
United Kingdom

Para sa anumang impormasyon tungkol sa gamot na ito, mangyaring makipag-ugnayan sa lokal na kinatawan ng May-hawak ng Awtorisasyon sa Marketing:

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

Huling binago ang leaflet na ito noong 03/2018.

Ang gamot na ito ay binigyan ng 'conditional approval'. Nangangahulugan ito na may mas maraming ebidensya na darating tungkol sa gamot na ito.

Ang European Medicines Agency ay susuriin ang bagong impormasyon sa gamot na ito nang hindi bababa sa bawat taon at ang leaflet na ito ay ia-update kung kinakailangan.

Iba pang mga mapagkukunan ng impormasyon

Ang detalyadong impormasyon sa gamot na ito ay makukuha sa web site ng European Medicines Agency: <http://www.ema.europa.eu> . Mayroon ding mga link sa iba pang mga website tungkol sa mga bihirang sakit at paggamot.