

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OCALIVA 5 mg compresse rivestite con film OCALIVA 10 mg compresse rivestite con film

acido obeticolico

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OCALIVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OCALIVA
3. Come prendere OCALIVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OCALIVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OCALIVA e a cosa serve

OCALIVA contiene il principio attivo acido obeticolico (recettore X farnesoide) che contribuisce a migliorare la funzionalità del fegato, riducendo la produzione e l'accumulo di bile nel fegato e riducendo anche l'infiammazione.

Questo medicinale viene utilizzato per trattare i pazienti adulti affetti da un tipo di patologia del fegato nota come colangite biliare primitiva (nota anche come cirrosi biliare primitiva), da solo o insieme ad un altro medicinale, l'acido ursodesossicolico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OCALIVA

Non prenda OCALIVA:

- se è allergico all'acido obeticolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da un'ostruzione totale del tratto biliare (fegato, colecisti e dotti biliari).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OCALIVA.

Se manifesta una forma di prurito difficile da tollerare, parli con il suo medico.

Il suo medico eseguirà degli esami del sangue per monitorare lo stato di salute del suo fegato prima di iniziare il trattamento e regolarmente da quel momento in poi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti.

Altri medicinali e OCALIVA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo le cosiddette resine leganti gli acidi biliari (colestiramina, colestipolo, colesevelam) utilizzate per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue, in quanto potrebbero ridurre l'effetto di OCALIVA. Se assume uno di questi medicinali, assuma OCALIVA almeno 4-6 ore prima o 4-6 ore dopo l'assunzione della resina legante gli acidi biliari, in modo da lasciare quanto più tempo è possibile tra i due farmaci.

I livelli di alcuni medicinali quali la teofillina (un medicinale per la respirazione) o la tizanidina (un medicinale che allevia la rigidità e la limitazione al movimento dei muscoli) potrebbero risultare aumentati e quindi è necessario il monitoraggio da parte del medico durante l'assunzione di OCALIVA. Il suo medico potrebbe dover monitorare anche l'efficacia della sua coagulazione del sangue qualora lei stia assumendo medicinali quali il warfarin (un medicinale che migliora il flusso del sangue) con OCALIVA.

Gravidanza e allattamento

Esistono poche informazioni sugli effetti di OCALIVA in gravidanza. A scopo precauzionale, non deve prendere OCALIVA se è in corso una gravidanza.

Non è noto se tale medicinale passi nel latte materno. Il medico dovrà stabilire se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con OCALIVA tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere OCALIVA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa rivestita con film da 5 mg una volta al giorno per bocca. Il medico può modificare la sua dose in base alla funzionalità del suo fegato o nel caso in cui si sviluppi un prurito difficile da sopportare.

A seconda della risposta del suo corpo, dopo 6 mesi il suo medico potrebbe aumentare la dose a 10 mg una volta al giorno. Il medico discuterà con lei ogni eventuale modifica della dose.

Può prendere OCALIVA con o senza cibo. Se prende resine leganti gli acidi biliari, prenda questo medicinale almeno 4-6 ore prima o almeno 4-6 ore dopo la resina legante gli acidi biliari (vedere paragrafo "Altri medicinali e OCALIVA").

Se prende più OCALIVA di quanto deve

Se prende accidentalmente troppe compresse, potrebbe manifestare effetti indesiderati legati al fegato quali un ingiallimento della pelle. Si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale.

Se dimentica di prendere OCALIVA

Salti la dose mancata e prenda la dose successiva quando dovrebbe prenderla normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con OCALIVA

Deve continuare a prendere OCALIVA per tutto il tempo indicato dal medico. Non interrompa l'assunzione del medicinale senza aver parlato prima con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico o al farmacista se manifesta prurito o se il prurito peggiora durante l'assunzione di questo medicinale. In generale il prurito è un effetto indesiderato molto comune che inizia entro il primo mese di trattamento con OCALIVA e di solito diventa meno grave nel tempo.

Effetti indesiderati molto comuni (potrebbero interessare più di 1 persona su 10):

- dolore allo stomaco
- sensazione di stanchezza

Effetti indesiderati comuni (potrebbero interessare fino a 1 persona su 10):

- irregolarità legate agli ormoni tiroidei
- capogiri
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- dolore nella bocca e nella gola
- stipsi
- pelle secca e arrossata (eczema)
- eruzione cutanea
- dolori articolari
- mani e piedi gonfi
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OCALIVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OCALIVA

Il principio attivo è acido obeticolico.

OCALIVA 5 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene

5 mg di acido obeticolico.
OCALIVA 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di acido obeticolico.

- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (Tipo A), magnesio stearato.
 - Rivestimento con film: Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di OCALIVA e contenuto della confezione

- OCALIVA 5 mg è una compressa rotonda, gialla, rivestita con film con "INT" su un lato e "5" sull'altro lato.
- OCALIVA 10 mg è una compressa triangolare, gialla, rivestita con film con "INT" su un lato e "10" sull'altro lato.

Contenuto delle confezioni

Un flacone contenente 30 o 100 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intercept Pharma International Ltd.
Ormond Building
31 – 36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irlanda

Produttore

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk,
Co.Louth,
A91 P9KD,
Irlanda

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Regno Unito

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Intercept Pharma Nederland B.V.,
Netherlands/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +32 (0) 24037219

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel.: +370 672 12222

България

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Тел: +35 988 6666096

Luxembourg/Luxemburg

Intercept Pharma Nederland B.V.,
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel.: +352 27861461

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel.: +420 251 512 947

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Østrig
Tlf: +43 1 5037244

Deutschland

Intercept Pharma Deutschland GmbH
Tel: +49 30 30 80 767 5

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Leedu
Tel: +370 672 12222

Ελλάδα

Intercept Pharma International Ltd.
Ιρλανδία
Τηλ: +353 144 75 196

España

Intercept Pharma Spain S.L.U.
Tel: +34 914 194 970

France

Intercept Pharma France SAS
Tél: +33 176 701 049

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Austrija
Tel: +43 1 5037244

Ireland

Intercept Pharma International Ltd.
Ireland
Tel: +353 144 75 196

Ísland

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Austurríki
Tlf: +43 1 5037244

Italia

Intercept Italia S.r.l.
Tel: +39 0236026571

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel.: +36 1 3192633

Malta

Intercept Pharma International Ltd.
Irlanda
Tel: +353 144 75 196

Nederland

Intercept Pharma Nederland B.V.,
Netherlands
Tel: +31 207 139 216

Norge

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Østerrike
Tlf: +43 1 5037244

Österreich

Intercept Pharma Austria GmbH
Tel: +43 1928 4012

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +48 22 322 76 80

Portugal

Intercept Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 308 805 674

România

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +40 722 660744

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Avstrija
Tel: +43 1 5037244

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +421 2 45523126

Suomi/Finland

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Itävalta
Tlf: +43 1 5037244

Κύπρος
Intercept Pharma International Ltd.
Ιρλανδία
Τηλ: +353 144 75 196

Sverige
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Österrike
Tlf: +43 1 5037244

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Lietuva
Tel: +370 672 12222

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.