

Prospecto: información para el paciente

Ocaliva 5 mg comprimidos recubiertos con película Ocaliva 10 mg comprimidos recubiertos con película ácido obeticólico

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del 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 adversos
5. Conservación de Ocaliva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ocaliva y para qué se utiliza

Ocaliva tiene como principio activo el ácido obeticólico (agonista del receptor X farnesoide) que contribuye a mejorar el funcionamiento del hígado al reducir la producción y la acumulación de bilis dentro del hígado y también la inflamación.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de adultos que padecen un tipo de enfermedad del hígado conocida como colangitis biliar primaria, ya sea por sí solo o junto con otro medicamento llamado ácido ursodesoxicólico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ocaliva

No tome Ocaliva

- si es alérgico al ácido obeticólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene colangitis biliar primaria con cirrosis hepática con síntomas como líquido en el vientre o confusión (cirrosis hepática descompensada).
- si tiene obstrucción completa de las vías biliares (hígado, vesícula y conductos biliares).

Advertencias y precauciones

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

Puede que su médico necesite interrumpir o suspender definitivamente la administración de Ocaliva si su función hepática empeora. Su médico le hará análisis de sangre para controlar el estado de su hígado al iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el mismo.

Puede ocurrir prurito al tomar Ocaliva y a veces puede llegar a ser considerable (picor intenso o picor

en gran parte del cuerpo). Su médico puede recetarle otros medicamentos para el tratamiento del prurito o ajustar su dosis de Ocaliva. Consulte a su médico si experimenta prurito difícilmente tolerable.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Ocaliva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos denominados resinas secuestradoras de ácidos biliares (colestiramina, colestipol, colesevelam) para reducir los niveles de colesterol en la sangre, ya que muchos de estos medicamentos pueden reducir el efecto de Ocaliva. Si toma alguno de estos medicamentos, debe tomar Ocaliva al menos de 4 a 6 horas antes o de 4 a 6 horas después de tomar la resina secuestradora de ácidos biliares, dejando el mayor intervalo de tiempo posible.

Es posible que aumenten los niveles de ciertos medicamentos como la teofilina (medicamento que ayuda a respirar) o la tizanidina (medicamento que alivia la rigidez y la espasticidad de los músculos) y su médico debe controlar su uso mientras esté tomando Ocaliva. Su médico podría necesitar controlar cómo se coagula su sangre si toma medicamentos del tipo de la warfarina (medicamento que diluye la sangre) junto con Ocaliva.

Embarazo

No existe experiencia sobre el uso de Ocaliva en el embarazo. Como medida de precaución, no debe tomar Ocaliva si está embarazada.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Su médico decidirá si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Ocaliva tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Ocaliva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Ocaliva

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de iniciar el tratamiento con Ocaliva, debe conocerse su estado hepático. Si tiene colangitis biliar primaria con cirrosis hepática con síntomas como líquido en el vientre o confusión (cirrosis hepática descompensada) o si tiene una obstrucción completa del tracto biliar (hígado, vesícula biliar y conductos biliares) este se deberá determinar (ver sección 2, «No tome Ocaliva», «Advertencias y precauciones»).

La dosis recomendada inicial es de un comprimido recubierto con película de 5 mg, una vez al día.

Su médico puede ajustar su dosis dependiendo de su función hepática o si experimenta un picor que resulte difícil de tolerar.

En función de cómo responda su organismo al cabo de 6 meses, el médico puede aumentar la dosis a 10 mg una vez al día. Su médico hablará con usted sobre cualquier cambio posible en la dosis.

Puede tomar Ocaliva con o sin alimentos. Si toma resinas secuestradoras de ácidos biliares, debe tomar este medicamento al menos de 4 a 6 horas antes o al menos de 4 a 6 horas después de la resina (ver la sección «Otros medicamentos y Ocaliva»).

Si toma más Ocaliva del que debe

Si toma demasiados comprimidos por error, podría experimentar picor o efectos adversos relacionados con el hígado, por ejemplo, la piel podría ponerse amarillenta. Acuda de inmediato a un médico o al hospital para recibir asistencia.

Si olvidó tomar Ocaliva

Sáltese la dosis perdida y tome la siguiente dosis siguiendo el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ocaliva

Debe seguir tomando Ocaliva hasta que lo diga el médico. No deje de tomar el medicamento sin hablar antes con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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 picor en la piel (prurito) o si se intensifica el picor mientras está tomando este medicamento. En general, el picor en la piel es un efecto adverso muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) que comienza el primer mes del inicio del tratamiento con Ocaliva y suele disminuir de intensidad con el tiempo.

Otros posibles efectos adversos pueden ser:

Efectos adversos muy frecuentes

- dolor de estómago
- sensación de cansancio

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Irregularidad de las hormonas tiroideas
- Mareos
- Latidos cardíacos rápidos o irregulares (palpitaciones)
- Dolor en la boca y garganta
- Estreñimiento
- Picor, sequedad y/o piel enrojecida (eczema)
- Erupción en la piel
- Dolor en las articulaciones
- Hinchazón en las manos y los pies
- Fiebre

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Desde la comercialización de Ocaliva se han notificado los siguientes efectos adversos, pero se desconoce su frecuencia:

- insuficiencia hepática
- aumento de la bilirrubina (análisis de sangre del hígado)

- coloración amarilla de los ojos o de la piel (ictericia)
- cicatrización del hígado (cirrosis)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ocaliva

Mantener 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 la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ocaliva

- El principio activo es el ácido obeticólico.
 - Ocaliva, comprimidos recubiertos con película de 5 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg de ácido obeticólico.
 - Ocaliva, comprimidos recubiertos con película de 10 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de ácido obeticólico.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460), glicolato sódico de almidón (tipo A) (ver sección 2 «Ocaliva contiene sodio»), estearato de magnesio.
 - Cubierta del comprimido: alcohol polivinílico, parcialmente hidrolizado (E 1203), dióxido de titanio (E 171), macrogol (3350) (E 1521), talco (E 553b), óxido de hierro amarillo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Ocaliva 5 mg es un comprimido recubierto con película redondo y amarillo de 8 mm que lleva la inscripción «INT» por una cara y «5» por la otra cara del comprimido recubierto.
- Ocaliva 10 mg es un comprimido recubierto con película triangular y amarillo de 8 mm × 7 mm que lleva la inscripción «INT» por una cara y «10» por la otra cara del comprimido recubierto.

Tamaño del envase

1 frasco con 30 ó 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

ADVANS PHARMA Limited
Suite 17, Northwood House,
Northwood Avenue, Santry,
Dublin 9

Irlanda

Responsable de la fabricación

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

Almac Pharma Services
Seagoe Industrial Estate
Portadown
Craigavon
BT63 5UA
Reino Unido

Millmount Healthcare Limited
Block-7, City North Business Campus
Stamullen
Co. Meath
K32 YD60
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +370 672 12222

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Тел: +359 88 6666096

Luxembourg/Luxemburg

Advanz Pharma France SAS
France

Tél/Tel.: +33 176 701 049

Česká republika

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

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Danmark

Abcur AB
Sverige
+45 80 82 60 22

Malta

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd.
Cyprus
Tel: +357 22 765715

Deutschland

Advanz Pharma Specialty Medicine
Deutschland GmbH
Tel: +49 800 1802 091

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Nederland
Tel: +43 1 5037244

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leedu
Tel: +370 672 12222

Norge

Abcur AB
Sverige
+47 800 16 689

Ελλάδα

ΓΕΝΕΣΙΣ ΦΑΡΜΑ Α.Ε.
Ελλάδα
Τηλ: ++30 210 87 71 500

España

Advanz Pharma Specialty
Medicine Spain, S.L.U
Tel: +34 900 834 889

France

Advanz Pharma France SAS
Tél: +33 176 701 049

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Austrija
Tel: +43 1 5037244

Ireland

Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Ísland

Abcur AB
Svíþjóð
Tel: +46 20 088 02 36

Italia

Advanz Pharma
Specialty Medicine
Italia S.r.l
Italia
Tel: +39 800 909 792

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Κύπρος
Τηλ: +357 22 765715

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Lietuva
Tel: +370 672 12222

Österreich

Advanz Pharma Österreich GmbH
Tel: +43 800 298 022

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +48 22 542 81 80

Portugal

Advanz Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Lda Tel: +351 800 819 926

România

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +407 303 522 42

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Avstrija
Tel: +43 1 5037244

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566 333

Suomi/Finland

Abcur AB
Ruotsi
Tel: +358 800 416231

Sverige

Abcur AB
Sverige
Tel: +46 20 088 02 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Advanz Pharma Limited
Ireland
Tel: +353 1800 851 119

Fecha de la última revisión de este prospecto.

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando 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 existen enlaces a otras páginas web