

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Ocaliva 5 mg comprimidos revestidos por película Ocaliva 10 mg comprimidos revestidos por película ácido obeticólico

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

1. O que é Ocaliva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ocaliva
3. Como tomar Ocaliva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ocaliva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Ocaliva e para que é utilizado**

Ocaliva contém a substância ativa ácido obeticólico (agonista do recetor farnesoide X), que ajuda a melhorar a forma como o seu fígado funciona, através da redução da produção e da acumulação de bÍlis no fígado e também redução da inflamação.

Este medicamento é utilizado para tratar doentes adultos com um tipo de doença do fígado conhecida como colangite biliar primária, quer isoladamente quer em combinação com outro medicamento, o ácido ursodesoxicólico.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Ocaliva**

##### **Não tome Ocaliva**

- se tem alergia ao ácido obeticólico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver colangite biliar primária com cirrose hepática com sintomas tais como fluido na barriga ou confusão (cirrose hepática descompensada).
- se tiver uma obstrução completa do trato biliar (fígado, vesícula biliar e canais biliares).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ocaliva.

O seu médico poderá ter interromper ou descontinuar Ocaliva se a sua função hepática se agravar. O seu médico realizará análises sanguíneas para monitorizar a saúde do seu fígado quando iniciar o tratamento e regularmente daí em diante.

Pode ocorrer comichão ao tomar Ocaliva e, por vezes, pode tornar-se grave (comichão intensa ou comichão em grande parte do seu corpo). O seu médico pode prescrever outros medicamentos para o tratamento da comichão ou ajustar a sua dose de Ocaliva. Se tiver comichão difícil de tolerar, fale com o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não está indicado para utilização em crianças ou adolescentes.

### **Outros medicamentos e Ocaliva**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar as denominadas resinas sequestradoras de ácidos biliares (colestiramina, colestipol, colesevelam), utilizadas para baixar os níveis de colesterol no sangue, uma vez que poderão diminuir o efeito de Ocaliva. Se tomar algum destes medicamentos, tome Ocaliva pelo menos 4 a 6 horas antes ou 4 a 6 horas depois de tomar a resina sequestradora de ácidos biliares, espaçando o máximo de tempo possível.

Os níveis de alguns medicamentos, como a teofilina (um medicamento para ajudar a respirar) ou a tizanidina (um medicamento para aliviar a rigidez e restrição dos músculos) podem aumentar, pelo que poderá ser necessário o seu médico monitorizá-los enquanto toma Ocaliva. O seu médico pode necessitar de monitorizar quão bem o seu sangue coagula quando toma medicamentos como a varfarina (um medicamento para ajudar a circulação sanguínea) com Ocaliva.

### **Gravidez**

Não há experiência sobre a utilização de Ocaliva na gravidez. Como medida de precaução, não deverá tomar Ocaliva se está grávida.

### **Amamentação**

Não se sabe se este medicamento passa para o leite humano. O seu médico decidirá se deve interromper a amamentação ou interromper/abster-se de tomar Ocaliva, tendo em conta os benefícios da amamentação para o bebé e os benefícios do tratamento para si.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O efeito deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas é nulo ou desprezável.

### **Ocaliva contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Ocaliva**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes do início do tratamento com Ocaliva, o estado do seu fígado tem de ser conhecido. Se tiver colangite biliar primária com cirrose hepática com sintomas tais como fluido na barriga ou confusão (cirrose hepática descompensada) ou se tiver um bloqueio completo do trato biliar (fígado, vesícula biliar e vias biliares), tal deve ser determinado (ver secção 2, Não tome Ocaliva, Advertências e precauções).

A dose inicial recomendada é de um comprimido revestido por película de 5 mg uma vez por dia.

O seu médico poderá ajustar a sua dose, dependendo do funcionamento do seu fígado ou se sentir comichão que seja difícil de tolerar.

Dependendo da resposta do seu corpo após 6 meses, o seu médico poderá aumentar a sua dose para 10 mg uma vez por dia. O seu médico falará consigo sobre qualquer alteração da dose.

Pode tomar Ocaliva com ou sem alimentos. Se tomar resinas sequestradoras de ácidos biliares, tome este medicamento pelo menos 4 a 6 horas antes ou 4 a 6 horas depois da resina sequestradora de ácidos biliares (ver secção “Outros medicamentos e Ocaliva”).

#### **Se tomar mais Ocaliva do que deveria**

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, poderá sentir comichão ou efeitos indesejáveis relacionados com o fígado, como amarelecimento da pele. Contacte imediatamente um médico ou vá a um hospital para obter aconselhamento.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Ocaliva**

Ignore a dose de que se esqueceu e tome a dose seguinte como habitualmente o faria. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

#### **Se parar de tomar Ocaliva**

Deverá continuar a tomar Ocaliva enquanto o seu médico lhe disser. Não deixe de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver comichão na pele (prurido) ou se a comichão piorar enquanto estiver a tomar este medicamento. Em geral, a comichão na pele é um efeito indesejável muito frequente (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas) que começa no primeiro mês após o início do tratamento com Ocaliva e normalmente torna-se menos grave ao longo do tempo.

Outros efeitos indesejáveis possíveis podem ser:

#### **Efeitos indesejáveis muito frequentes**

- dor no estômago
- sensação de cansaço

#### **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- irregularidades das hormonas da tiroide
- tonturas
- batimento cardíaco rápido ou irregular (palpitações)
- dor na boca e na garganta
- obstipação
- pele com comichão, seca e/ou vermelha (eczema)
- erupção na pele
- dores nas articulações
- inchaço das mãos e pés
- febre

#### **Frequência desconhecida** (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados após a introdução de Ocaliva no mercado, mas não é conhecida a frequência com que ocorrem:

- insuficiência hepática
- aumento na bilirrubina (análise ao sangue relativa ao fígado)

- amarelecimento de olhos ou pele (icterícia)
- cicatrizes no fígado (cirrose)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Ocaliva**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Ocaliva**

- A substância ativa é o ácido obeticólico.
  - Ocaliva 5 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 5 mg de ácido obeticólico.
  - Ocaliva 10 mg comprimidos revestidos por película: Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de ácido obeticólico.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E 460), glicolato de amido sódico (Tipo A) (ver secção 2 “Ocaliva contém sódio”), estearato de magnésio.
  - Película de revestimento: álcool polivinílico, parcialmente hidrolisado (E 1203), dióxido de titânio (E 171), macrogol (3350) (E 1521), talco (E 553b), óxido de ferro amarelo (E 172).

### **Qual o aspeto de Ocaliva e conteúdo da embalagem**

- Ocaliva 5 mg é um comprimido revestido por película amarelo, de 8 mm, redondo, com “INT” numa das faces e “5” na outra face do comprimido revestido por película.
- Ocaliva 10 mg é um comprimido revestido por película amarelo, triangular, com 8 mm × 7 mm, com “INT” numa das faces e “10” na outra face do comprimido revestido por película.

### Apresentação

1 frasco com 30 ou 100 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

Irlanda

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Тел: +359 88 6666096

**Česká republika**

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

**Danmark**

Abcur AB  
Sverige  
+45 80 82 60 22

**Deutschland**

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

**Eesti**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Leedu  
Tel: +370 672 12222

**Lietuva**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +370 672 12222

**Luxembourg/Luxemburg**

Advanz Pharma France SAS  
France

Tél/Tel.: +33 176 701 049

**Magyarország**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +36 1 3192633

**Malta**

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

**Nederland**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Nederland  
Tel: +43 1 5037244

**Norge**

Abcur AB  
Sverige  
+47 800 16 689

**Ελλάδα**

GENESIS 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

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em .**

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.