

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

GENEΣΙΣ 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.