

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non va consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OCALIVA®

Che cos'è OCALIVA e quando si usa?

OCALIVA contiene il principio attivo acido obeticolico. OCALIVA viene impiegato su prescrizione medica per il trattamento di una malattia del fegato denominata colangite biliare primitiva; singolarmente o in combinazione con un altro medicamento, acido ursodesossicolico, se

- non ha lesioni nel fegato (cirrosi);
- o se è affetto/a da cirrosi ma il suo fegato è ancora in grado di assolvere le sue funzioni centrali (cirrosi epatica compensata) e non ci sono segni di un'elevata pressione sanguigna nella vena porta del suo fegato.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

All'inizio del trattamento e poi a intervalli regolari, il suo medico effettuerà degli esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. È importante rivolgersi al medico per fargli effettuare le analisi del sangue raccomandate; queste comprendono anche gli esami del sangue per controllare i livelli di colesterolo.

Quando non si può assumere / usare OCALIVA?

Se soffre o ha mai sofferto di colangite biliare primitiva con cirrosi epatica con sintomi come liquido nell'addome o stato confusionale (cirrosi epatica scompensata).

Se soffre di colangite biliare primitiva con cirrosi epatica ma il suo fegato è ancora in grado di assolvere le sue funzioni centrali (cirrosi epatica compensata) ma, tuttavia, ci sono segni di un'elevata pressione sanguigna nella vena porta del suo fegato con sintomi come accumulo di liquidi nell'addome (ascite), emorragia da rottura delle varici esofagee interne, numero di piastrine ridotto in modo persistente.

Se le vie biliari sono completamente ostruite (occlusione del coledoco o del dotto cistico).

Se è o è stato/a ipersensibile (allergico/a) all'acido obeticolico o a uno qualsiasi dei componenti di OCALIVA.

Bambini e adolescenti



OCALIVA non va utilizzato nei bambini e negli adolescenti. In questi gruppi di età, la colangite biliare primitiva compare raramente.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di OCALIVA?

Informi il suo medico immediatamente se manifesta i seguenti sintomi:

- Sintomi di progressione della malattia o peggioramento della funzionalità epatica, come accumulo di liquidi nell'addome (ascite), ittero, emorragia da rottura delle varici esofagee interne o malfunzionamento del cervello dovuto al fegato (encefalopatia epatica).
- Sintomi di ostruzione biliare completa.
- Segni e sintomi gravi o persistenti non specifici di alterazione dello stato di salute: nausea, vomito, dolore addominale, diarrea, perdita di peso, febbre e brividi, affaticamento peggiorato o di nuova insorgenza, debolezza, perdita di appetito o calo dei liquidi corporei (disidratazione).

Alcuni medicinali per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue, i cosiddetti sequestranti degli acidi biliari (con i principi attivi colestiramina, colestipolo o colesevelam), possono attenuare l'effetto di OCALIVA. Se sta assumendo uno di questi medicinali, lo deve assumere almeno quattro ore prima o quattro ore dopo l'assunzione di OCALIVA. Le compresse rivestite con film OCALIVA hanno poca/ non hanno alcuna influenza sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine. Siccome, molto frequentemente, può comparire stanchezza dopo l'assunzione, non deve condurre un veicolo o utilizzare macchine se si sente stanco.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere / usare OCALIVA durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta o desidera una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

Come usare OCALIVA?

Prenda questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di incertezze, non esiti a consultarli.

La dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Il suo medico può interrompere o sospendere OCALIVA se il funzionamento del suo fegato peggiora, oppure adeguare la dose se soffre di prurito insopportabile. A seconda della risposta dell'organismo al medicamento dopo tre mesi, il suo medico può aumentare la dose fino a un massimo di 10 mg una volta al giorno. Il medico discuterà con lei qualsiasi cambiamento della dose.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

OCALIVA può essere assunto ai pasti o indipendentemente dai pasti.

Se ha assunto una quantità di OCALIVA superiore a quella prescritta

Se ha assunto per sbaglio una dose superiore a quella raccomandata, si rivolga immediatamente al suo medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino e chieda consigli. Tenga a portata di mano il contenitore con le compresse, in modo da poter descrivere più facilmente ciò che ha assunto.

Se ha dimenticato di assumere OCALIVA

Prenda la dose successiva all'ora prevista. Non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente.

Se interrompe l'assunzione di OCALIVA

Proseguia l'assunzione di OCALIVA fino a quando prescritto dal suo medico. Non interrompa l'assunzione del medicamento senza aver prima consultato il suo medico.

L'uso e la sicurezza di OCALIVA nei bambini e negli adolescenti non sono finora stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere OCALIVA?

Molto frequentemente (riguarda più di 1 persona trattata su 10)

Dolori addominali, prurito cutaneo o stanchezza

Frequentemente (riguarda 1 a 10 persone trattate su 100)

Disturbi della funzione della tiroide, capogiri, palpitazioni, dolori alla bocca, costipazione, secchezza cutanea o arrossamento della pelle (eczema), eruzione cutanea, dolori articolari, gonfiore alle mani e ai piedi, febbre

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sin dall'omologazione di OCALIVA sono stati riportati i seguenti effetti collaterali con una frequenza non nota: insufficienza epatica (talvolta con esito fatale), aumento dei livelli di bilirubina (analisi dei valori epatici), colorito giallastro degli occhi o della pelle (ittero) e lesioni del fegato (cirrosi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Scadenza

Il medicamento non va utilizzato oltre la data indicata con “Exp” sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non smaltire i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo contribuirà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene OCALIVA?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 5 mg o 10 mg di acido obeticolico come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina (E 460), glicolato di amido di sodio (tipo A), stearato di magnesio, alcool polivinilico parzialmente idrolizzato (E 1203), macrogol 3350 (E 1521), talco (E 553b), coloranti: biossido di titanio (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

66530 (Swissmedic)

Dove è ottenibile OCALIVA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

OCALIVA è disponibile in contenitori da 30 compresse rivestite con film da 5 mg o 10 mg di acido obeticolico.

Titolare dell'omologazione

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zurigo



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

