

## Evaluación de OCALIVA® (ácido obeticólico)

# GUÍA DE ANÁLISIS DE MI EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

Resalte las preguntas que se aplican a usted y llévelas a su próxima cita.

El objetivo de la presente guía no es reemplazar el consejo de su equipo de atención médica. El médico prescriptor deberá tomar todas las decisiones sobre su tratamiento de la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) según su criterio clínico.

### ¿QUÉ ES OCALIVA?

- ¿Qué es OCALIVA y quién puede tomarlo? ¿Quién no debería tomarlo?
- ¿Puedo tomar OCALIVA si estoy tomando otros medicamentos para mi PBC?
- ¿Qué sucede si lo tomo junto con medicamentos para otras afecciones de salud?
- ¿Podría OCALIVA funcionar en mi caso si no tolero el ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)?
- ¿Qué se intenta lograr al incorporar OCALIVA a mi plan de tratamiento?
- ¿Puede ayudarme a definir objetivos a corto y largo plazo?

### CÓMO FUNCIONA OCALIVA

- ¿Notaré la diferencia respecto a cómo me siento día a día?
- ¿Cómo sé si OCALIVA está funcionando y qué tan pronto lo sabré?
- ¿Cómo se administra OCALIVA? ¿Qué debo hacer si omito una dosis?
- ¿De qué manera OCALIVA funciona de forma diferente del UDCA?
- ¿Qué dosis de OCALIVA es adecuada para mí? ¿Será necesario ajustarla en algún momento?
- ¿Qué efectos secundarios han experimentado los pacientes que tomaron OCALIVA?

### NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**En personas con PBC con cirrosis hepática avanzada que tomaron OCALIVA con más frecuencia de la recomendada, han ocurrido casos de empeoramiento de los problemas hepáticos, insuficiencia hepática y, algunas veces, la muerte.**

**Si tiene colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis avanzada, es posible que necesite una dosis más baja de OCALIVA.**

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir qué cantidad de OCALIVA debe tomar y con qué frecuencia debe hacerlo. Si los problemas hepáticos empeoran, es posible que su proveedor de atención médica modifique, discontinue por un tiempo o interrumpa por completo su dosis de OCALIVA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.

## MARCADORES HEPÁTICOS

¿Qué es un marcador hepático? ¿Qué debo saber acerca de los marcadores hepáticos, específicamente, la fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) y la bilirrubina?

¿Cuál es mi valor de ALP? ¿Es elevado?

¿Qué significado tiene para mi salud que mi nivel de ALP sea elevado?

¿Con qué frecuencia debo hacerme una prueba de la función hepática para hacer un seguimiento de mis marcadores hepáticos?

¿Puede OCALIVA ayudar a las personas que ya han reducido los niveles de ALP con otro medicamento?

## PBC

¿Cómo exactamente la PBC daña el hígado?

¿Cuáles son los síntomas más frecuentes de la PBC? ¿Continuaré teniendo los síntomas de PBC una vez que comience a tomar OCALIVA?

¿Hay alguna opción de tratamiento para ayudar a controlar los síntomas?

¿Cuáles son las etapas de la PBC? ¿Cuáles son las características de cada etapa?

¿Debería hacerme la prueba de detección de alguna otra afección debido a que tengo PBC?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?**

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “granos de café”; o cambios mentales (como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad).

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:**

- Dolor en el área del estómago, náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga, debilidad, fiebre o escalofríos; vahídos; orina menos frecuente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.



## CÓMO OBTENER ACCESO A OCALIVA

- ¿Cómo puedo recibir OCALIVA? ¿Cómo organizo mi receta inicial?
- ¿Qué es una farmacia especializada? ¿Cómo funciona? ¿En qué se diferencia de una farmacia regular?
- ¿Cómo puedo averiguar si mi seguro cubrirá mi receta de OCALIVA? ¿Cuánto me costará OCALIVA?
- ¿A quién debo llamar si necesito ayuda para utilizar los servicios de mi compañía aseguradora?
- ¿Cómo puedo obtener más información sobre los programas de asistencia financiera que pueden cubrir el costo de OCALIVA?

## RECURSOS E INFORMACIÓN

- ¿Cómo puedo encontrar grupos de ayuda en mi área?
- ¿Cómo puedo obtener más información sobre la PBC?
- ¿Con qué frecuencia debería tener una cita con mi equipo de atención médica?
- ¿Debería solicitar consejo a otros especialistas de atención médica para manejar diferentes aspectos de mi PBC?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**En personas con PBC con cirrosis hepática avanzada que tomaron OCALIVA con más frecuencia de la recomendada, han ocurrido casos de empeoramiento de los problemas hepáticos, insuficiencia hepática y, algunas veces, la muerte.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**Si tiene colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis avanzada, es posible que necesite una dosis más baja de OCALIVA.**

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir qué cantidad de OCALIVA debe tomar y con qué frecuencia debe hacerlo. Si los problemas hepáticos empeoran, es posible que su proveedor de atención médica modifique, discontinue por un tiempo o interrumpa por completo su dosis de OCALIVA.

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “granos de café”; o cambios mentales (como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad).

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:**

- Dolor en el área del estómago, náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga, debilidad, fiebre o escalofríos; vahídos; orina menos frecuente.

### ¿Quién no debería tomar OCALIVA?

**No tome OCALIVA si tiene o tuvo un bloqueo completo en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.**

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?”.
- **Picazón intensa.** La picazón (prurito) es un efecto secundario frecuente y a veces puede tornarse grave (picazón intensa o en todo el cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para hacer las actividades diarias, y por lo general debe tratarse. Informe a su proveedor de atención médica si siente picazón intensa o la picazón empeora.
- **Disminución del colesterol bueno.** Se han observado disminuciones del nivel de HDL-C (“colesterol bueno”) en pacientes que toman OCALIVA. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento para determinar si debe continuar tomando OCALIVA.

**Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen:** prurito (picazón en la piel), cansancio, dolor y molestias en el estómago, sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea y eccema (piel seca, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles asociados a OCALIVA. Llame a su proveedor de atención médica para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios.

### ¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

**Antes de tomar OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** Se desconoce si OCALIVA dañará a su bebé en gestación.
- **Está amamantando o planea amamantar.** Se desconoce si OCALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma OCALIVA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos aquellos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la manera en que funcionan ciertos medicamentos. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

Consulte la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).

Disponible solamente bajo receta médica.

**Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

## Actualmente en tratamiento con OCALIVA<sup>®</sup> (ácido obeticólico)

# GUÍA DE ANÁLISIS DE MI EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

### Aproveche al máximo su tratamiento con OCALIVA

Resalte las preguntas que se aplican a usted y llévelas a su próxima cita.

El objetivo de la presente guía no es reemplazar el consejo de su equipo de atención médica. El médico prescriptor deberá tomar todas las decisiones sobre su tratamiento de la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) según su criterio clínico.

## ACERCA DE OCALIVA

- ¿Cómo sé si OCALIVA está funcionando y qué tan pronto lo sabré?
- ¿Puede OCALIVA ayudar a las personas que ya han reducido los niveles de fosfatasa alcalina (alkaline phosphatase, ALP) con otro medicamento?
- ¿Podría OCALIVA funcionar en mi caso si no tolero el ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA)? ¿De qué manera OCALIVA funciona de forma diferente del UDCA?
- ¿Puedo tomar OCALIVA si estoy tomando otros medicamentos para mi PBC?
- ¿Qué sucede si lo tomo junto con medicamentos para otras afecciones de salud?

## QUÉ DEBO ESPERAR

- ¿Cambiará la efectividad de OCALIVA con el paso del tiempo?
- ¿Qué debo hacer si omito una dosis de OCALIVA?
- ¿Por qué es importante que tome OCALIVA exactamente según se me recetó?
- ¿Qué sucede si presento cambios en el modo en el que me siento?
- ¿Se puede cambiar mi dosis para ayudar a manejar los efectos secundarios?
- ¿Qué se intenta lograr al incorporar OCALIVA a mi plan de tratamiento?
- ¿Puede ayudarme a definir objetivos a corto y largo plazo?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**En personas con PBC con cirrosis hepática avanzada que tomaron OCALIVA con más frecuencia de la recomendada, han ocurrido casos de empeoramiento de los problemas hepáticos, insuficiencia hepática y, algunas veces, la muerte.**

**Si tiene colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis avanzada, es posible que necesite una dosis más baja de OCALIVA.**

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir qué cantidad de OCALIVA debe tomar y con qué frecuencia debe hacerlo. Si los problemas hepáticos empeoran, es posible que su proveedor de atención médica modifique, discontinue por un tiempo o interrumpa por completo su dosis de OCALIVA.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.

## MARCADORES HEPÁTICOS

¿Qué debo saber acerca de los marcadores hepáticos, específicamente, la ALP y la bilirrubina?

¿Cómo debo hacer seguimiento de mi progreso y cómo sabré si estoy respondiendo al tratamiento?

¿Debería hacer seguimiento de otros marcadores hepáticos? ¿Qué significan para la salud del hígado?

## PBC

¿Hay alguna opción de tratamiento para ayudar a controlar los síntomas?

Si continúo experimentando síntomas, ¿cómo sé si mi tratamiento está funcionando?

¿Cuáles son los posibles factores de riesgo si no recibo tratamiento para la PBC?

Si la PBC progresa, ¿qué significa para mi salud hepática?

¿Cuáles deberían ser mis objetivos de tratamiento a corto y largo plazo?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?**

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “granos de café”; o cambios mentales (como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad).

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:**

- Dolor en el área del estómago, náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga, debilidad, fiebre o escalofríos; vahídos; orina menos frecuente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.



## CÓMO OBTENER ACCESO A OCALIVA

¿En qué se diferencian las farmacias especializadas de la farmacia de mi vecindario?

¿Cómo recibo resurtidos de OCALIVA de mi farmacia especializada?

¿Hay servicios de apoyo a disposición para ayudarme a seguir el plan de tratamiento con OCALIVA?

¿A quién debo llamar si necesito ayuda para utilizar los servicios de mi compañía aseguradora?

¿Cómo puedo obtener más información sobre los programas de asistencia financiera que pueden cubrir el costo de OCALIVA?

## RECURSOS E INFORMACIÓN

¿Cómo puedo encontrar grupos de ayuda en mi área?

¿Cómo puedo obtener más información sobre la PBC?

¿Con qué frecuencia debería tener una cita con mi equipo de atención médica?

¿Debería solicitar consejo a otros especialistas de atención médica para manejar diferentes aspectos de mi PBC?

## NOTAS

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### ¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, para adultos que no toleran el UDCA. Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Existen estudios en curso para averiguar cómo funciona OCALIVA durante un período más prolongado.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?**

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

**En personas con PBC con cirrosis hepática avanzada que tomaron OCALIVA con más frecuencia de la recomendada, han ocurrido casos de empeoramiento de los problemas hepáticos, insuficiencia hepática y, algunas veces, la muerte.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional de las páginas 3 y 4, la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).  
Venta solo bajo receta.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (CONTINUACIÓN)

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?

**Si tiene colangitis biliar primaria (PBC) con cirrosis avanzada, es posible que necesite una dosis más baja de OCALIVA.**

Antes de comenzar a tomar OCALIVA y durante su tratamiento con OCALIVA, su proveedor de atención médica le hará pruebas para revisar el hígado. Estas pruebas ayudarán a su proveedor de atención médica a decidir qué cantidad de OCALIVA debe tomar y con qué frecuencia debe hacerlo. Si los problemas hepáticos empeoran, es posible que su proveedor de atención médica modifique, discontinue por un tiempo o interrumpa por completo su dosis de OCALIVA.

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas de empeoramiento de los problemas hepáticos durante el tratamiento con OCALIVA:**

- Hinchazón en el área del estómago debido a una acumulación de líquidos; coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos; heces negras, de aspecto alquitranado o con sangre; tos o vómitos con sangre, o vómito que se asemeja a “granos de café”; o cambios mentales (como confusión, más sensación de sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, dificultad para hablar, cambios en el estado de ánimo o cambios en la personalidad).

**Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con OCALIVA y si son graves o no desaparecen:**

- Dolor en el área del estómago, náuseas, vómitos o diarrea; pérdida del apetito o pérdida de peso; aparición o empeoramiento de fatiga, debilidad, fiebre o escalofríos; vahídos; orina menos frecuente.

### ¿Quién no debería tomar OCALIVA?

**No tome OCALIVA si tiene o tuvo un bloqueo completo en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.**

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

**OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?”.
- **Picazón intensa.** La picazón (prurito) es un efecto secundario frecuente y a veces puede tornarse grave (picazón intensa o en todo el cuerpo). La picazón intensa puede causar molestias, problemas para dormir y problemas para hacer las actividades diarias, y por lo general debe tratarse. Informe a su proveedor de atención médica si siente picazón intensa o la picazón empeora.
- **Disminución del colesterol bueno.** Se han observado disminuciones del nivel de HDL-C (“colesterol bueno”) en pacientes que toman OCALIVA. Su proveedor de atención médica revisará sus niveles de colesterol durante el tratamiento para determinar si debe continuar tomando OCALIVA.

**Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen:** prurito (picazón en la piel), cansancio, dolor y molestias en el estómago, sarpullido, dolor en las articulaciones, dolor de garganta y en la boca, mareos, estreñimiento, hinchazón en las manos, los tobillos o los pies, latidos cardíacos rápidos o irregulares, fiebre, cambios en el funcionamiento de la glándula tiroidea y eccema (piel seca, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción).

Estos no son todos los efectos secundarios posibles asociados a OCALIVA. Llame a su proveedor de atención médica para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios.

### ¿Qué debería informar a mi proveedor de atención médica antes de tomar OCALIVA?

**Antes de tomar OCALIVA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:**

- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** Se desconoce si OCALIVA dañará a su bebé en gestación.
- **Está amamantando o planea amamantar.** Se desconoce si OCALIVA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma OCALIVA.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma,** incluidos aquellos medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. OCALIVA puede afectar la manera en que funcionan ciertos medicamentos. Ciertos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

Consulte la [Guía del medicamento](#) y la [Información de prescripción](#) completa para los comprimidos de 5 mg y 10 mg de OCALIVA o visite [ocaliva.com](http://ocaliva.com).

Disponible solamente bajo receta médica.

**Para informar efectos secundarios negativos de OCALIVA, comuníquese con Intercept Pharmaceuticals, Inc. al 1-844-782-ICPT o informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**