

PROSPECTO
OCALIVA® (o-CAL-i-va)
(ácido obeticólico) comprimidos

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre 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 si es seguro que comience a tomar OCALIVA y si es seguro que siga tomando OCALIVA.

OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

empeoramiento de los problemas hepáticos o insuficiencia hepática, que en algunos casos ha provocado un trasplante de hígado o la muerte, en personas con colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) con cirrosis hepática cuando toman 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 la zona del estómago por una acumulación de líquido
 - coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
 - heces negras, alquitranadas o sanguinolentas
 - tos o vómitos con sangre, o sus vómitos parecen “posos de café”
 - cambios mentales como confusión, más sueño de lo habitual o dificultad para despertarse, habla arrastrada, cambios de humor o de 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 la zona del estómago
 - náuseas, vómitos o diarrea
 - pérdida de apetito o pérdida de peso
 - fatiga nueva o que empeora
 - debilidad
 - fiebre y escalofríos
 - mareos
 - orina menos frecuente

¿Qué es OCALIVA?

OCALIVA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar la colangitis biliar primaria (primary biliary cholangitis, PBC) en combinación con ácido ursodesoxicólico (ursodeoxycholic acid, UDCA), para adultos que no han respondido lo suficientemente bien al UDCA, o solo, en adultos que no toleran el UDCA.

Se desconoce si tomar OCALIVA aumentará su probabilidad de supervivencia o mejorará sus síntomas de PBC. Se desconoce si OCALIVA es seguro y eficaz en niños.

No tome OCALIVA si:

- tiene PBC con cirrosis hepática con síntomas como líquido en la zona del estómago o confusión (cirrosis hepática descompensada) o con anomalías en ciertas pruebas que revisan el hígado.
- tiene un bloqueo completo en los conductos biliares del hígado o la vesícula biliar.

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

- Está embarazada o planifica quedar embarazada. Se desconoce si OCALIVA dañará a su bebé en gestación.
- Está amamantando o planifica 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. Algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona OCALIVA.

¿Cómo debo tomar OCALIVA?

- Tome OCALIVA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- No tome más OCALIVA del que le indique su proveedor de atención médica.
- Tome OCALIVA con o sin alimentos.
- Si toma una resina fijadora de ácidos biliares, tome OCALIVA al menos 4 horas antes o 4 horas después de tomar la resina fijadora de ácidos biliares. Si esto no es posible, espacie el tiempo entre la toma de OCALIVA y la resina fijadora de ácidos biliares lo más posible.
- Si toma demasiado OCALIVA, llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica de urgencia de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OCALIVA?

OCALIVA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre OCALIVA?”.
- **Picazón intensa (prurito).** La picazón es un efecto secundario frecuente de OCALIVA y a veces puede tomarse grave (picazón intensa o picazón en la mayor parte del 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.
- **HDL-C bajo** (colesterol “bueno”). OCALIVA puede reducir los niveles altos de HDL-C. Su proveedor de atención médica comprobará sus niveles de colesterol durante su tratamiento con OCALIVA.

Los efectos secundarios más frecuentes de OCALIVA incluyen los siguientes:

- | | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|--|
| • cansancio | • mareos | • fiebre |
| • dolor y molestias en el estómago | • estreñimiento | • cambios en el funcionamiento de la glándula tiroides |
| • sarpullido | • hinchazón de manos, tobillos o pies | • sequedad, irritación, enrojecimiento, formación de costras o secreción de la piel (eccema) |
| • dolor articular | • latido cardíaco rápido o irregular | |
| • dolor de boca y garganta | | |

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de OCALIVA. Llame a su médico para solicitar consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA (Food and Drug Administration [Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.]) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar OCALIVA?

- Almacene OCALIVA a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Mantenga OCALIVA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de OCALIVA.

Los medicamentos se recetan a veces para fines distintos de los enumerados en el Prospecto. No utilice OCALIVA para una afección para la que no se haya prescrito. No administre OCALIVA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre OCALIVA escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de OCALIVA?

Ingrediente activo: ácido obeticoólico

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio

Recubrimiento con película: opadry II (amarillo) que contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol (polietilenglicol 3350), talco, óxido de hierro amarillo

Distribuido por: Intercept Pharmaceuticals, Inc., Morristown, NJ 07960

OCALIVA es una marca comercial registrada de Intercept Pharmaceuticals, Inc.

Para obtener más información, visite www.OCALIVA.com o llame al 1-844-782-4278.

US-PP-PB-1905 07/22

Este Prospecto ha sido aprobado por la FDA de los Estados Unidos.

Revisado: abril de 2022