

Листок-вкладыш — информация для пациента

Обетихоловая кислота, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Обетихоловая кислота, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: обетихоловая кислота

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Обетихоловая кислота, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Обетихоловая кислота.
3. Приём препарата Обетихоловая кислота.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Обетихоловая кислота.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Обетихоловая кислота, и для чего его применяют.

В качестве действующего вещества препарат Обетихоловая кислота содержит обетихоловую кислоту. Она помогает улучшить работу Вашей печени за счёт уменьшения производства и накопления желчи. Обетихоловая кислота снижает воспаление в поврежденной печени, ускоряет регенерацию (восстановление) клеток печени.

Это лекарство используется для лечения взрослых пациентов с заболеванием печени, известным как первичный билиарный холангит (ПБХ). ПБХ — хроническое заболевание печени, возникающее в результате прогрессирующего разрушения желчных протоков в печени. Желчь, вырабатываемая в печени, в норме проходит через эти протоки в тонкий кишечник, где помогает переваривать жиры и всасыванию жирорастворимых витаминов (А, D, E, K). Когда протоки разрушены, в печени накапливается желчь, вызывая воспаление и рубцевание (фиброз) её тканей.

Показания к применению

Препарат Обетихоловая кислота показан для лечения ПБХ у взрослых:

- в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой (УДХК) — у пациентов с недостаточным терапевтическим ответом на приём УДХК;
- в монотерапии — при непереносимости УДХК.

Способ действия препарата Обетихолевая кислота

Обетихолевая кислота является селективным агонистом ядерных X-рецепторов (FXR), расположенных в печени и кишечнике. FXR являются ключевым регулятором обмена желчных кислот, а также воспалительных, фиброзных и метаболических реакций. Активация FXR снижает внутриклеточную концентрацию желчных кислот путём подавления их синтеза из холестерина, а также за счёт увеличения транспорта желчных кислот из гепатоцитов. Эти механизмы ограничивают количество желчных кислот, тем самым уменьшая воздействие желчных кислот на печень.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Обетихолевая кислота.

Противопоказания

Не применяйте препарат Обетихолевая кислота:

- если у Вас аллергия на обетихолевую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ПБХ и цирроз печени с такими симптомами, как накопление жидкости в брюшной полости (асцит) или спутанность сознания — проявление декомпенсированного цирроза печени;
- если у Вас полная закупорка желчных путей в печени, желчного пузыря и общего желчного протока.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Обетихолевая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом. Перед началом лечения препаратом Обетихолевая кислота и во время его приёма лечащий врач назначит Вам регулярные анализы крови для контроля состояния Вашей печени. Врачу может потребоваться прервать приём препарата Обетихолевая кислота, если функция Вашей печени ухудшится.

При приёме препарата Обетихолевая кислота может возникнуть зуд, который иногда может стать очень сильным, в этом случае Ваш врач может назначить другие лекарства для лечения зуда или скорректировать дозу принимаемого препарата Обетихолевая кислота. Если Вы испытываете зуд, который трудно переносить, обязательно обратитесь к своему врачу.

Дети

Препарат Обетихолевая кислота не предназначен для применения у лиц в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Обетихолевая кислота

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете так называемые смолы, связывающие желчные кислоты (холестирамин, колестипол, колесевелам) и используемые для снижения уровня холестерина в крови, поскольку они могут уменьшить эффект препарата Обетихолевая кислота. Если Вы принимаете какое-либо из этих лекарств, принимайте препарат

Обетихоловая кислота по крайней мере за 4–6 часов до или через 4–6 часов после приёма смолы, связывающей желчные кислоты (как можно больше удлиняя временной интервал между их приёмом).

Применение препарата Обетихоловая кислота может привести к повышению содержания в крови таких препаратов, как теофиллин (лекарство, расширяющее бронхи) или тизанидин (лекарство для снятия спастических состояний скелетных мышц). Ваш врач будет контролировать содержание этих препаратов в крови во время приёма препарата Обетихоловая кислота.

Вашему врачу может потребоваться контролировать степень свёртывания крови при совместном применении препарата Обетихоловая кислота и таких лекарств, как варфарин (препарат, снижающий свёртываемость крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Данные о безопасности применения препарата Обетихоловая кислота во время беременности у женщин отсутствуют. В качестве меры предосторожности не принимайте препарат Обетихоловая кислота во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о способности препарата проникать в грудное молоко отсутствуют. Лечащему врачу необходимо принять решение о том, следует ли пациентке прекратить грудное вскармливание или же следует прекратить применение обетихоловой кислоты, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Обетихоловая кислота не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Приём препарата Обетихоловая кислота

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 5 мг 1 раз в день.

Ваш врач может скорректировать дозу в зависимости от функции печени или если Вы испытываете трудно переносимый зуд.

В зависимости от реакции Вашего организма через 6 месяцев Ваш врач может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в день. Ваш врач обсудит с Вами любое изменение дозы.

Применение у детей

Препарат Обетихоловая кислота в педиатрической практике не используется.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, вне зависимости от приёма пищи (до, во время или после еды).

Если Вы принимаете смолы, связывающие желчные кислоты, принимайте препарат Обетихоловая кислота как минимум за 4–6 часов до или через 4–6 часов после приёма смол.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Обетихолева кислота больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Обетихолева кислота, у Вас могут возникнуть побочные эффекты, связанные с печенью, например, пожелтение кожи. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Обетихолева кислота

Если приём препарата Обетихолева кислота пропущен менее чем на 12 ч, Вам следует немедленно принять препарат, при более значительной задержке в приёме препарата нужно пропустить приём этой дозы.

На следующий день следует продолжить регулярный приём препарата Обетихолева кислота в соответствии с рекомендованным режимом.

Не следует удваивать принимаемую дозу для компенсации пропущенной ранее дозы.

Если Вы прекратили приём препарата Обетихолева кислота

Вы должны принимать препарат Обетихолева кислота так долго, как назначил Ваш лечащий врач. Не прекращайте приём препарата без предварительной консультации с лечащим врачом.

Ваш лечащий врач регулярно будет контролировать Вас на предмет прогрессирования ПБХ и/или развития нежелательных реакций со стороны печени, используя лабораторные и клинические исследования, чтобы определить необходимость прекращения лечения обетихолева кислотой.

Если у Вас будут наблюдаться признаки печёночной декомпенсации (например, асцит, желтуха, кровотечение из варикозно-расширенных вен, печёночная энцефалопатия), включая прогрессирование заболевания до класса В или С по Чайлд-Пью, лечение обетихолева кислотой будет прекращено.

Вам прервут лечение обетихолева кислотой во время тяжёлого интеркуррентного заболевания или если у Вас наблюдаются клинически значимые нежелательные реакции со стороны печени. После разрешения заболевания и при отсутствии лабораторных или клинических признаков печёночной декомпенсации Ваш лечащий врач рассмотрит потенциальные риски и преимущества возобновления лечения обетихолева кислотой.

При наличии вопросов по применению данного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Обетихолева кислота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас появился зуд кожи или если зуд усиливается во время приёма препарата. Кожный зуд является очень частым побочным эффектом (может возникать более чем у 1 человека из 10), который начинается в первый месяц лечения препаратом Обетихолева кислота и обычно со временем становится менее сильным.

Прочие нежелательные реакции, возникающие:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- боль и дискомфорт в животе;
- повышенная утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нарушение функции щитовидной железы;
- головокружение;
- сердцебиение;
- боль в ротоглотке;
- запор;
- экзема (воспалительное заболевание кожи, сопровождается зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью), сыпь на коже;
- боль в суставах (артралгия);
- периферический отёк, повышенная температура тела (лихорадка).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- печёночная недостаточность;
- повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- желтуха;
- цирроз печени.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства — члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Обетихолева кислота.

Храните в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке (после «Годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Обетихолева кислота содержит:

Действующим веществом является обетихолева кислота.

Обетихолева кислота, 5 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг обетихолева кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), натрия карбоксиметилкрахмал, магния стеарат, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол 4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E 172).

Обетихолева кислота, 10 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг обетихолева кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 200), натрия карбоксиметилкрахмал, магния стеарат, оболочка (поливиниловый спирт, макрогол 4000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E 172).

Внешний вид препарата Обетихолева кислота и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой, от светло-жёлтого до жёлто-оранжевого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 30 или 100 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) для лекарственных средств, с завинчивающейся или защёлкивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) (внутренняя часть) и полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) (внешняя часть). Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

На каждую банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 банке с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТ-ФАРМА»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещение 115

Тел./факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»)

Адрес места производства: Калужская область, г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.07.2024 № 15622
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТ-ФАРМА»)

249033, Калужская область, г. Обнинск, ул. Горького, д. 4, помещение 115

Тел./факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком для сбора сообщений о нежелательных реакциях: (495) 984-28-47

E-mail: info@mirpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.