

# IBSRELA<sup>®</sup>

tabletas (tenapanor)

## Le han recetado IBSRELA. Aspectos clave que debe conocer.

### ? ¿Qué es IBSRELA?

IBSRELA es un medicamento con receta aprobado para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con estreñimiento (Irritable Bowel Syndrome with Constipation, IBS-C) en adultos. Funciona de forma diferente a otros medicamentos para el IBS-C.

### RF ¿Por qué me recetaron IBSRELA?

IBSRELA puede ayudarlo a experimentar:

- Menos estreñimiento y movimientos intestinales más regulares.
- Menos dolor mediante la mejora de los síntomas abdominales o de vientre tales como hinchazón, incomodidad, cólicos y sensación de estar lleno.

### ∞ ¿De qué manera IBSRELA trata el estreñimiento y el dolor del IBS-C?

- Ablanda las heces y acelera los movimientos intestinales para mejorar el estreñimiento.
- Mejora el intestino permeable\* a fin de reducir el dolor abdominal.
- Atenúa el dolor en los nervios sensitivos en el intestino\* a fin de reducir el dolor abdominal.

\*Esto se observó en estudios con animales y no se conoce la relevancia en seres humanos.

### 📄 ¿Cómo tomo IBSRELA?

IBSRELA es una píldora de administración oral que se administra dos veces al día, justo antes del desayuno y de la cena.

### i ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBSRELA?

El efecto secundario más común de IBSRELA es la diarrea. En ensayos clínicos, para aquellos que experimentaron diarrea, tendió a ser de leve a moderada y, normalmente, desapareció con un tratamiento continuo.

Suspenda la administración de IBSRELA y llame a su médico si experimenta diarrea aguda mientras toma IBSRELA.

Además de la diarrea, los otros efectos secundarios más comunes incluyen:

- Hinchazón o sensación de estar lleno o presión en el abdomen (distensión)
- Gases (flatulencias)
- Mareos

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

- No administre IBSRELA a niños menores de 6 años de edad. Este podría dañarlos.
- No debe administrar IBSRELA a pacientes entre 6 y 18 años de edad. Este podría dañarlos. IBSRELA puede provocar diarrea aguda y su hijo podría deshidratarse gravemente (pérdida de gran cantidad de agua y sal del cuerpo).

Consulte "**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBSRELA?**" en la página siguiente para obtener más información sobre los efectos secundarios.

Los pacientes con seguro comercial pueden pagar tan solo **\$0<sup>†</sup>** por medicamento recetado mediante el programa de copagos de IBSRELA.

# Guía del medicamento

## IBSRELA (ibs rel`a)

tabletas (tenapanor), para administración oral

### ¿Qué es IBSRELA?

IBSRELA es un medicamento con receta utilizado en adultos que reciben tratamiento para lo siguiente:

- Síndrome del intestino irritable con estreñimiento (IBS-C).

**No está comprobado que IBSRELA sea seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.**

### ¿Quiénes no deben tomar IBSRELA?

- **No administre IBSRELA a niños menores de 6 años de edad.** IBSRELA puede provocar diarrea aguda y su hijo podría deshidratarse gravemente (pérdida de gran cantidad de agua y sal del cuerpo)
- No tome IBSRELA si algún médico le informó que sufre de bloqueo intestinal (obstrucción intestinal).

**Antes de tomar IBSRELA, informe a su médico acerca de su estado de salud, lo que incluye si:**

- Está embarazada o planea estarlo. No está comprobado si IBSRELA dañará a un bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. No está comprobado si IBSRELA se transfiere a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma IBSRELA.

**Infórmele a su médico sobre los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.**

### ¿Cómo debo tomar IBSRELA?

- Tome IBSRELA exactamente como se lo indicó el médico.
- Tome 1 tableta de IBSRELA por vía oral, 2 veces al día.
- Tome IBSRELA inmediatamente antes del desayuno o en la primera comida del día e inmediatamente antes de la cena.
- Si se olvidó de tomar una dosis, omítala y tome la siguiente dosis en el horario regular. No tome 2 dosis al mismo tiempo.

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

**IBSRELA puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen los siguientes:**

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre IBSRELA?**"
- **La diarrea es el efecto secundario más común de IBSRELA y, a veces, puede ser aguda.**

### **Suspenda la administración de IBSRELA y llame a su médico si tiene diarrea aguda.**

Los otros efectos secundarios más comunes de IBSRELA incluyen:

- Hinchazón o sensación de estar llenos o presión en el abdomen (distensión)
- Gases (flatulencias)
- Mareos

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IBSRELA. Llame a su médico para solicitarle asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

También, puede informar los efectos secundarios en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### ¿Cómo debo conservar IBSRELA?

- Conserve IBSRELA a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Guarde IBSRELA en el envase original y protéjalo de la humedad. Guarde el envase de IBSRELA bien cerrado y en un lugar seco.
- No coloque IBSRELA en otro envase (reenvase).
- El envase de IBSRELA contiene un recipiente desecante que ayuda al medicamento a mantenerse seco (lo protege de la humedad). No quite el recipiente desecante del envase.

**Mantenga IBSRELA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de IBSRELA.

Los medicamentos, a veces, se recetan para fines distintos de aquellos enumerados en la Guía de medicamentos. No use IBSRELA para una afección para la que no está recetado. No le administre IBSRELA a otras personas, incluso si estas tienen los mismos síntomas que usted. Este podría dañarlos. Puede solicitarle a su médico o farmacéutico información sobre IBSRELA que está escrita para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los ingredientes de IBSRELA?

**Ingrediente activo:** clorhidrato de tenapanor.

**Ingredientes inactivos:** dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa con bajo grado de sustitución, celulosa microcristalina, galato de propilo, ácido esteárico, ácido tartárico, óxido de titanio y triacetín.

Fabricado y distribuido por Ardelyx, Inc. Waltham, MA 02451 USA  
IBSRELA® es una marca registrada de Ardelyx, Inc.  
Patente: [www.IBSRELA-patents.com](http://www.IBSRELA-patents.com)  
Para obtener más información, visite [www.ardelyx.com](http://www.ardelyx.com) o llame al 1-844-427-7352.

