Guía de medicación de
IBSRELA® (ibs rel` a)
(tenapanor)
comprimidos, por vía oral

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

- No administre IBSRELA a niños menores de 6 años, ya que puede hacerles daño.
- No debe administrar IBSRELA a niños de entre 6 años y menores de 18 años, ya que puede hacerles daño.

IBSRELA puede causar diarrea intensa y su hijo/a podría deshidratarse gravemente (pérdida de una gran cantidad de agua y sal del cuerpo).
Vea **"¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBSRELA?"** para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es IBSRELA?
IBSRELA es un medicamento de venta con receta que se utiliza en adultos para tratar lo siguiente:

- Síndrome del intestino irritable con estreñimiento (SII-E).

Se desconoce si IBSRELA es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

¿Quién no debe tomar IBSRELA?

- **No administre IBSRELA a niños menores de 6 años.** IBSRELA puede causar diarrea intensa y su hijo/a podría deshidratarse gravemente (pérdida de una gran cantidad de agua y sal del cuerpo).
- No tome IBSRELA si un médico le ha dicho que tiene un bloqueo intestinal (obstrucción intestinal).

Antes de tomar IBSRELA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si IBSRELA causará daños al feto;
- está amamantando o planea amamantar, aunque no se espera que IBSRELA pase a la leche materna y dañe a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma IBSRELA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo tomar IBSRELA?

- Tome IBSRELA exactamente como se lo indique su médico.
- Tome 1 comprimido de IBSRELA por vía oral 2 veces al día.
- Tome IBSRELA inmediatamente antes del desayuno o de la primera comida del día e inmediatamente antes de la cena.
- Si se omite una dosis, sáltese la dosis omitida y tome la siguiente dosis a la hora habitual. **No** tome 2 dosis al mismo tiempo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de IBSRELA? IBSRELA puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- Ver **"¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre IBSRELA?**"
- **La diarrea es el efecto secundario más frecuente del IBSRELA y a veces puede ser intensa. Deje de tomar IBSRELA y llame a su médico si desarrolla diarrea intensa.**

Entre los otros efectos secundarios más frecuentes de IBSRELA, se incluyen:

- hinchazón o sensación de estar lleno o presión en el abdomen (distensión);
- gas (flatulencias);
- mareos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de IBSRELA. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.
También puede notificar efectos secundarios a www.fda.gov/medwatch.

¿Cómo debo conservar IBSRELA?

- Conserve IBSRELA a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga IBSRELA en su envase original y protéjalo de la humedad. Mantenga el envase de IBSRELA bien cerrado y en un lugar seco.
- No ponga IBSRELA en otro envase (reembalaje).
- El frasco de IBSRELA contiene un cartucho secante para ayudar a mantener el medicamento seco (protegerlo de la humedad). No retire el secante del frasco.

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de IBSRELA.
En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los indicados en la Guía de medicación. No utilice IBSRELA para una afección para la que no se haya recetado. No dé IBSRELA a otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted, ya que puede hacerles daño. Puede pedir a su proveedor de atención médica o a su farmacéutico información sobre IBSRELA escrita por profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de IBSRELA?
Principio activo: hidrocloruro de tenapanor
Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, celulosa microcristalina, galato de propilo, ácido esteárico, ácido tartárico, dióxido de titanio y triacetina.

Fabricado y distribuido por Ardelyx, Inc. Waltham, MA 02451 EE. UU. IBSRELA® es una marca comercial registrada de Ardelyx, Inc.
Patente: www.IBSRELA-patents.com
Para obtener más información, visite www.ardelyx.com o llame al 1-844-427-7352

Esta Guía de medicación ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Revisado: mayo de 2025