

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ORLADEYO® (or-luh-DAY-oh)
(berotralstat)
cápsulas, para uso oral

¿Qué es ORLADEYO?

- ORLADEYO es un medicamento de receta utilizado para prevenir ataques de angioedema hereditario (AEH) en adultos y niños de 12 años de edad o mayores.
- ORLADEYO no debe ser utilizado para tratar un ataque agudo de AEH.
- No tome más de una cápsula de ORLADEYO al día porque las dosis adicionales pueden causar problemas al ritmo cardíaco.
- No se sabe si ORLADEYO es seguro y eficaz para tratar un ataque agudo de AEH.
- No se sabe si ORLADEYO es seguro y eficaz en niños de menos de 12 años de edad.

Antes de tomar ORLADEYO, consulte con su médico acerca de todas las afecciones que es posible que padezca, incluyendo las siguientes:

- Si tiene problemas hepáticos o está en diálisis renal.
- Si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. No se sabe si ORLADEYO puede causar daños a un bebé no nacido.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si ORLADEYO pasa a la leche materna. Hable con su proveedor médico sobre la mejor forma de alimentar a su bebé mientras tome ORLADEYO.

Informe a su proveedor médico acerca de todos los medicamentos que tome, incluyendo otros medicamentos para AEH, medicamentos recetados y los de venta libre, vitaminas y suplementos herbales.

Tomar ORLADEYO a la vez con ciertos otros medicamentos puede afectar la forma en que estos funcionan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona ORLADEYO.

Sepa cuáles son los medicamentos que toma. Mantenga una lista para compartirla con su proveedor médico y con el farmacéutico cuando necesite una receta nueva.

¿Cómo debo tomar ORLADEYO?

- Tome ORLADEYO exactamente como su proveedor de atención médica le haya dicho que lo haga.
- Tome una cápsula por vía oral, una vez al día con alimentos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORLADEYO?

Tomar más de una cápsula de ORLADEYO al día puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Problemas del ritmo cardíaco.** Puede producirse un problema del ritmo cardíaco llamado prolongación del intervalo QT en personas que tomaran más de una cápsula de ORLADEYO al día. Esta afección puede provocar un latido cardíaco anómalo. No tome más de una cápsula de ORLADEYO al día.

Los efectos secundarios más frecuentes de ORLADEYO son los siguientes:

- dolor abdominal
- vómitos
- diarrea
- dolor de espalda
- acidez

Los efectos secundarios menos frecuentes incluyen aumentos en las pruebas de la función hepática. En raras ocasiones, algunos pacientes tuvieron una erupción breve con comezón.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ORLADEYO. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para pedirle consejo sobre los efectos secundarios. Puede informar estos efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar ORLADEYO?

- Almacene ORLADEYO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).
- Cada caja contiene un precinto de seguridad. No tome ORLADEYO si el precinto de seguridad está roto o falta.

Mantenga ORLADEYO y todos los otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre la seguridad y el uso efectivo de ORLADEYO.

A veces los medicamentos se recetan por motivos diferentes a los que aparecen en el folleto informativo del paciente. No use ORLADEYO para una afección a la cual no se lo hayan recetado. No le dé ORLADEYO a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted. Puede causarles daños. Puede pedirle a su farmacéutico o al proveedor médico información sobre ORLADEYO que esté escrita para profesionales de salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ORLADEYO?

Ingrediente activo: diclorhidrato de berotralstat

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio y almidón pregelatinizado

Fabricado para: BioCryst Pharmaceuticals, Inc., Durham, NC 27703

ORLADEYO® y el logotipo de BioCryst son marcas comerciales o marcas registradas de BioCryst Pharmaceuticals, Inc.

© 2022 BioCryst. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite www.ORLADEYO.com o llame al 1-833-633-2279.