

Comprimidos de ORILISSA® (o-ra-li-sa) (elagolix) para administración oral

BREVE RESUMEN PARA EL CONSUMIDOR

Consulte el prospecto del envase para ver la información sobre la prescripción completa

Información para la paciente

Lea la Guía del medicamento que viene con ORILISSA antes de empezar a utilizarlo y cada vez que renueve la receta. Puede haber nueva información. Este resumen no es exhaustivo y no reemplaza la consulta con su médico sobre su afección médica o tratamiento. Para obtener una copia de la información de prescripción completa, visite www.orilissa.com o llame al 1-844-674-3676.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ORILISSA?

ORILISSA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Pérdida ósea (disminución de la densidad mineral ósea)**
 - Mientras tome ORILISSA, sus niveles de estrógeno serán bajos. Los niveles bajos de estrógeno pueden causar pérdida de la densidad mineral ósea.
 - Si tiene pérdida ósea mientras toma ORILISSA, su densidad ósea puede mejorar después de que deje de tomar este medicamento, pero es posible que no tenga una recuperación completa. Se desconoce si estos cambios en los huesos podrían aumentar el riesgo de fracturas óseas a medida que envejezca. Por este motivo, su proveedor de atención médica puede limitar la duración de su tratamiento con ORILISSA.
 - Es posible que su proveedor de atención médica le aconseje tomar suplementos de vitamina D y calcio como parte de un estilo de vida saludable que promueva la salud ósea.
 - Si tiene afecciones o toma otros medicamentos que pueden provocar pérdida ósea, o si se fracturó un hueso luego de una lesión mínima o sin haber sufrido una lesión, es posible que su proveedor de atención médica le solicite una radiografía denominada absorciometría de rayos X de energía dual (dual-energy X-ray absorptiometry, DXA) para determinar su densidad mineral ósea.
- **Efectos en el embarazo**
 - **No tome ORILISSA** si está intentando quedar embarazada o si está embarazada. Podría incrementar el riesgo de una pérdida prematura del embarazo.
 - **Si piensa que está embarazada**, deje de tomar ORILISSA de inmediato y llame a su proveedor de atención médica.
 - Si queda embarazada mientras está tomando ORILISSA, la alentamos a inscribirse en el Registro de embarazos. El objetivo del registro de embarazos es recabar información acerca de su salud y la salud de su bebé. Comuníquese con el registro en cuanto se entere de que está embarazada o pídale a su proveedor de atención médica que se contacte con el registro por usted. Usted o su proveedor de atención médica pueden obtener información e inscribirse en el registro llamando al 1-833-782-7241 o visitando <https://www.bloompregnancyregistry.com>.
 - ORILISSA puede modificar sus períodos menstruales (sangrado irregular o manchado, una disminución del sangrado menstrual o ausencia total de sangrado), lo que le dificultará saber si está embarazada. Esté pendiente de otros signos de embarazo, como sensibilidad en las mamas, aumento de peso y náuseas.
 - ORILISSA no evita el embarazo. Necesitará usar un método anticonceptivo eficaz mientras toma ORILISSA y durante 28 días después de dejar de tomar este medicamento. Ejemplos de métodos eficaces pueden incluir preservativos o espermicida, que no contienen hormonas.
 - Las píldoras anticonceptivas que contienen estrógeno pueden hacer que ORILISSA sea menos eficaz. Se desconoce si ORILISSA

tendrá efecto si toma anticonceptivos que solo tienen progestina, como inyecciones o implantes.

- Hable con su proveedor de atención médica sobre qué métodos anticonceptivos usar durante el tratamiento con ORILISSA. Su proveedor de atención médica puede modificar el método anticonceptivo que usted usa antes de que comience a tomar ORILISSA.

¿Qué es ORILISSA?

ORILISSA es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar el dolor de moderado a grave asociado a la endometriosis. Se desconoce si ORILISSA es seguro y eficaz en niñas.

No tome ORILISSA si:

- Está embarazada.
- Tiene osteoporosis.
- Tiene una enfermedad hepática grave.
- Está tomando medicamentos llamados inhibidores de polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (organic anion transporting polypeptide, OATP)1B1, inhibidores que se sabe o se espera que aumenten significativamente los niveles sanguíneos de elagolix (el ingrediente activo de ORILISSA). Consulte a su proveedor de atención médica si no está segura si está tomando uno de estos medicamentos.
- Ha tenido una reacción alérgica grave a ORILISSA o a cualquiera de los ingredientes de ORILISSA. Vea al final de este Breve resumen para el consumidor la lista completa de los ingredientes de ORILISSA. Consulte a su proveedor de atención médica si no está segura.

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

- Tiene o tuvo fracturas óseas u otras afecciones que pueden producir problemas óseos.
- Tiene o ha tenido depresión, problemas con el estado de ánimo o pensamientos o comportamiento suicidas.
- Tiene problemas hepáticos.
- Piensa que puede estar embarazada. Debe evitar quedar embarazada mientras toma ORILISSA.
- Está amamantando o tiene previsto amamantar. Se desconoce si ORILISSA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma ORILISSA.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que usa, incluídos los de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si utiliza:

- Anticonceptivos que contienen hormonas. Su proveedor de atención médica puede recomendarle cambiar su método anticonceptivo.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando le den un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ORILISSA?

- Tome ORILISSA exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dará una prueba para la detección del embarazo antes de que empiece a tomar ORILISSA o le pedirá que comience a tomar ORILISSA dentro de los 7 días posteriores a comenzar su período menstrual.
- Si su proveedor de atención médica le receta:
 - **150 mg de ORILISSA (un comprimido rosa)**, tómelo 1 vez al día.
 - **200 mg de ORILISSA (un comprimido naranja)**, tómelo 2 veces al día.
- Tome ORILISSA a aproximadamente la misma hora cada día con o sin alimentos.
- Si toma una cantidad excesiva de ORILISSA, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Si omite una dosis de ORILISSA:
 - **150 mg (1 vez al día)**, tómela tan pronto como lo recuerde siempre y cuando sea en el mismo día. **No tome más de 1 comprimido al día.**
 - **200 mg (2 veces al día)**, tómela tan pronto como lo recuerde siempre y cuando sea en el mismo día. **No tome más de 2 comprimidos al día.**

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ORILISSA?

ORILISSA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ORILISSA?”.
- **Pensamientos suicidas, comportamientos suicidas y empeoramiento del estado de ánimo.** ORILISSA puede causar pensamientos o acciones suicidas. **Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de emergencia de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le molestan:**
 - pensamientos sobre el suicidio o la muerte
 - intentos de suicidio
 - depresión o empeoramiento de la depresión
 - ansiedad o empeoramiento de la ansiedad
 - otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo
- **Análisis hepáticos anormales. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos:**
 - color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos (ictericia)
 - orina de color ámbar oscuro
 - sensación de cansancio (fatiga o agotamiento)
 - náuseas y vómitos
 - hinchazón generalizada
 - dolor en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
 - formación de moretones con facilidad

Los efectos secundarios más frecuentes de ORILISSA incluyen: sofocos y sudoración nocturna, dolor de cabeza, náuseas, dificultad para dormir, ausencia del período menstrual, ansiedad, dolor articular, depresión y cambios en el estado de ánimo.

<p>Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ORILISSA. Llame a su proveedor de atención médica para recibir asesoría médica acerca de los efectos secundarios.</p> <p>Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos llamando al 1-800-FDA-1088.</p>	<p>Información general sobre el uso seguro y eficaz de ORILISSA.</p>	<p>dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y óxido de hierro rojo.</p>
<p>¿Cómo debo conservar ORILISSA?</p>	<p>A veces, los medicamentos se recetan con fines que no son los detallados en la Guía del medicamento. No use ORILISSA para una afección para la cual no se recetó. No proporcione ORILISSA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ORILISSA que está destinada a los profesionales de la salud.</p>	<p>Se le recomienda notificar a la FDA los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.</p> <p>Si tiene dificultades para pagar su medicamento, es posible que AbbVie pueda brindarle ayuda. Visite AbbVie.com/myAbbVieAssist para obtener más información.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Conserve ORILISSA entre 36 °F y 86 °F (entre 2 °C y 30 °C). • No guarde medicamentos vencidos o que ya no usa. • Tire (deseche) los medicamentos que no use mediante los programas de recuperación de desechos comunitarios cuando estén disponibles. Si no hay ningún programa de recuperación de desechos comunitarios, visite www.fda.gov/drugdisposal para obtener más información sobre cómo desechar ORILISSA de forma correcta. • No tire ORILISSA por el inodoro. • Mantenga ORILISSA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. 	<p>¿Cuáles son los ingredientes de ORILISSA?</p>	<p>Fabricado por AbbVie, Inc. North Chicago, IL 60064 Ref.: 20075867 Revisado: junio de 2023</p> <p>LAB-9585 VERSIÓN MAESTRA EN INGLÉS LAB-9759 VERSIÓN MAESTRA EN ESPAÑOL</p> <p style="text-align: right;">LAB-9965</p> <p style="text-align: right;">abbvie</p>
	<p>Ingrediente activo: elagolix</p> <p>Ingredientes inactivos de los comprimidos de 150 mg: manitol, carbonato de sodio monohidratado, almidón pregelatinizado, povidona, estearato de magnesio, alcohol de polivinilo, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco y alto contenido de tinte color carmín.</p> <p>Ingredientes inactivos de los comprimidos de 200 mg: manitol, carbonato de sodio monohidratado, almidón pregelatinizado, povidona, estearato de magnesio, alcohol de polivinilo,</p>	