

ELMIRON[®]
(pentosan polysulfate sodium) 100 mg
Capsules

ELMIRON[®] es el único medicamento oral aprobado por la FDA para tratar el dolor o las molestias de vejiga de la cistitis intersticial (CI)¹

Pague tan solo
\$25 por surtido

Hay un límite de ahorros por surtido y un beneficio máximo del programa por año calendario. Obtenga información sobre los requisitos de elegibilidad y cómo obtener un cupón en el interior.

Mi ELMIRON[®] rastreador de tratamiento

**GUÍA DE AYUDA PARA MANEJAR LA CISTITIS INTERSTICIAL
Y SEGUIR EL TRATAMIENTO**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿QUÉ ES ELMIRON[®] (pentosan polysulfate sodium)?

ELMIRON[®] es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar el dolor o las molestias de vejiga asociados con la cistitis intersticial. Se desconoce si ELMIRON[®] es seguro y eficaz en niños menores de 16 años.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre las cápsulas de ELMIRON[®] (pentosan polysulfate sodium)?

Se han informado efectos secundarios graves con el uso de ELMIRON[®], que incluyen:

- **Cambios en la retina del ojo (maculopatía pigmentaria).** Tomar ELMIRON[®] puede asociarse a cambios pigmentarios en la retina del ojo que pueden continuar incluso después de interrumpir el tratamiento con ELMIRON[®]. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica, incluido su oftalmólogo, si tiene algún cambio en la visión que incluya alguno de estos síntomas:
 - dificultad para leer
 - mayor tiempo de adaptación de la visión a la poca luz o a la luz baja
 - visión borrosa

Durante todo el tratamiento, se sugieren evaluaciones oculares regulares que incluyan exámenes de la retina para la detección temprana de cambios en la retina o la mácula. Su médico analizará con usted cuándo realizar el primer examen ocular y los exámenes de seguimiento, y si el tratamiento debe continuar.

Lea la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para ELMIRON[®] y consulte cualquier pregunta que tenga con su médico.

ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium) ayuda a tratar el dolor relacionado con la CI

VIVIR CON CI

La cistitis intersticial es una afección asociada con dolor o molestias en la vejiga o la zona pélvica que reaparecen constantemente.²

Los síntomas pueden variar de una persona a otra y pueden cambiar con el tiempo.²

SÍNTOMAS^{2,3}:



Dolor pélvico o abdominal



Necesidad urgente de orinar incluso después de vaciar la vejiga



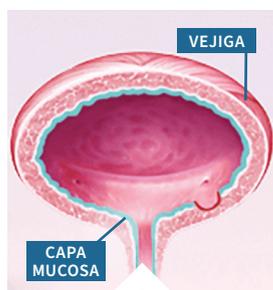
Micción frecuente (incluso durante la noche)



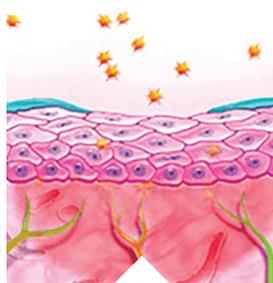
Dolor o molestias durante o después de las relaciones sexuales

Ocasionalmente, los síntomas pueden “exacerbarse” o intensificarse durante varias horas, días o semanas.⁴

CÓMO ACTÚA ELMIRON®



La CI puede deberse a un daño en el revestimiento protector de la vejiga^{3,5}



Las sustancias irritantes pueden inflamar la pared expuesta de la vejiga^{3,5}



ELMIRON® se adhiere a la pared de la vejiga para amortiguar las sustancias irritantes¹

CI, cistitis intersticial.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre las cápsulas de ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium)?

- **Aumento del sangrado.** ELMIRON® puede aumentar el sangrado. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:
 - formación de hematomas con facilidad
 - hemorragias nasales
 - sangrado de encías
 - sangre en las heces

El riesgo de sangrado puede aumentar si toma ELMIRON® junto con otros medicamentos, como:

- warfarina sódica
- aspirina en altas dosis
- heparina
- medicamentos antiinflamatorios como el ibuprofeno

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando alguno de estos medicamentos.

Lea la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para ELMIRON® y consulte cualquier pregunta que tenga con su médico.



Cómo abordar el tratamiento¹

MANTENER EL RUMBO DURANTE LA TERAPIA¹

La mejora de los síntomas puede ser gradual. No deje de tomar ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium) ni reduzca la dosis solo porque se siente mejor o porque ELMIRON® no está actuando de inmediato.

Hable con su médico si los síntomas no mejoran dentro de los 6 meses de tratamiento.



Es posible que se requieran de 3 a 6 meses para ver los resultados.

TOME SIEMPRE ELMIRON® SEGÚN LO INDICADO¹

La dosis recomendada de ELMIRON® es:



1 comprimido 3 veces al día

Tome ELMIRON® con agua al menos:



1 hora antes de las comidas o
2 horas después de las comidas



Siga cualquier otro consejo que le dé su médico para controlar los síntomas; por ejemplo, evite alimentos que puedan empeorar los síntomas

SEGUIMIENTO DE LOS SÍNTOMAS Y LOS EFECTOS SECUNDARIOS

- ✓ Informe a su médico si experimenta algún efecto secundario
- ✓ Registre la frecuencia y la gravedad de los síntomas y anote cualquier alimento que cause exacerbaciones para que pueda analizar cómo progresa con su médico

RECUERDE LAS RENOVACIONES

FECHA DE INICIO:

MI DOSIS ES:

Fecha de renovación 1:

Fecha de renovación 4:

Fecha de renovación 2:

Fecha de renovación 5:

Fecha de renovación 3:

Fecha de renovación 6:

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre las cápsulas de ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium)?

Informe a su proveedor de atención médica si se someterá a una cirugía. Su proveedor de atención médica puede suspender ELMIRON® antes de la cirugía.

Hable con su proveedor de atención médica sobre cuándo dejar de tomar ELMIRON® y cuándo empezar a tomarlo de nuevo.

Lea la **información de prescripción completa** y la **Guía del medicamento para ELMIRON®** y consulte cualquier pregunta que tenga con su médico.

Observe su dieta^{2,5-7*}

Evitar los alimentos que suelen irritar la vejiga puede ayudar a controlar los síntomas y las exacerbaciones de la CI. Vea a continuación ejemplos de alimentos beneficiosos para la CI y alimentos que debe evitar.



FRUTAS

Buenas para la CI: banana; arándanos; pera; melón; pasas de uva; manzanas no ácidas; sandía; calabaza

Evite: cítricos; piña; kiwi; manzanas ácidas (Granny Smith); uvas agrias o amargas, y bayas ácidas



VERDURAS

Buenas para la CI: la mayoría de las verduras, incluidas las hojas verdes y los tubérculos (p. ej., papas, zanahorias)

Evite: cebolla cruda, pimientos picantes, pepinillos, chucrut, productos a base de tomate, edamame y soja tostada



LECHE/LÁCTEOS

Buenos para la CI: leche; queso cottage, mozzarella, cheddar suave, queso feta, ricota y quesos en hebras

Evite: yogur, quesos procesados y muy condimentados, y helado de chocolate



CARBOHIDRATOS/GRANOS

Buenos para la CI: pastas, panes y granos apenas procesados (p. ej., quinoa, avena, sémola, cuscús) [excepto los enumerados a la derecha]

Evite: pastas y panes muy procesados o fortificados; cereales con conservantes, endulzados, saborizados y con chocolate, y harina de soja



CARNES/PESCADO

Buenos para la CI: carnes y pescados sin procesar, y embutidos (sin gluten ni colorantes)

Evite: carnes frías (especiadas/saladas, como el salame); carnes/pescados curados, enlatados, procesados, preenvasados o ahumados



BEBIDAS

Buenas para la CI: agua; leche; leche de almendras; jugos no ácidos (p. ej., de pera); y té de manzanilla, menta y de hierbas

Evite: bebidas alcohólicas; café y té; bebidas gasificadas (p. ej., gaseosas); jugos cítricos y ácidos (p. ej., de arándanos)



FRUTOS SECOS/ACEITES

Buenos para la CI: almendras, castañas, maní y la mayoría de los aceites

Evite: avellanas, nueces pecanas y pistachos



CONDIMENTOS

Evite: ketchup; mostaza picante; miso; salsa de soja; vinagre; cayena; curry en polvo picante; rábano picante, y comidas picantes



ADITIVOS DE ALIMENTOS

Evite: ácido ascórbico; glutamato monosódico (MSG); aspartamo (NutraSweet^{®1}); sacarina, y alimentos que contengan conservantes y/o ingredientes/colores artificiales

Adopte hábitos beneficiosos^{2,4}

También puede modificar su estilo de vida para controlar los síntomas de la CI:

Aplique **compresas calientes o frías** en la parte inferior del abdomen

Pruebe a hacer **ejercicios suaves**, como caminar, hacer yoga o practicar ejercicios aeróbicos de bajo impacto

Utilice **técnicas de reducción del estrés**, como ejercicios de respiración controlada

Intente **reentrenar la vejiga** (alargar el tiempo entre las visitas al baño)

CI, cistitis intersticial.

*Esta no es una lista exhaustiva de los alimentos y bebidas beneficiosos para la CI o que deban evitarse.

¹NutraSweet es una marca comercial registrada de NutraSweet Property Holdings, Inc.

PAGUE
TAN SOLO
\$25 POR
SURTIDO

Nuestro programa de apoyo de copagos



Para obtener el cupón de ahorro y conocer los requisitos de elegibilidad completos, visite orthoelmiron.com/coupon o escanee el código QR con su teléfono.

PARA PACIENTES CON UN SEGURO COMERCIAL:

Los pacientes elegibles que usan un seguro comercial o privado pueden ahorrar en costos de bolsillo para ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium). Los pacientes elegibles pagan tan solo \$25 por surtido. Hay un límite de ahorros por surtido y un beneficio máximo del programa por año calendario. No es válido para los pacientes que utilizan Medicare, Medicaid u otros programas financiados por el gobierno para pagar sus medicamentos. Los términos caducan al final de cada año calendario. La oferta está sujeta a cambios o a finalización sin previo aviso. Pueden aplicarse restricciones, incluidos los máximos mensuales.

No se aplica ningún requisito de ingresos. Consulte los requisitos del programa en OrthoElmiron.com/coupon.

PACIENTES SIN SEGURO COMERCIAL:

Si no tiene cobertura de medicamentos recetados, obtenga más información sobre los programas de asistencia que podrían proporcionar recetas con descuento o gratis en JNJwithMe.com.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Qué debo decirle a mi proveedor de atención médica antes de tomar ELMIRON®?

Informe a su proveedor de atención médica si:

- tiene antecedentes personales o familiares de problemas oculares en la retina
- tiene antecedentes de aneurismas
- tiene península a las hemorragias (trombocitopenia)
- tiene hemofilia
- tiene problemas gastrointestinales, como úlceras, pólipos o divertículos
- tiene problemas hepáticos
- está embarazada o planea quedar embarazada. ELMIRON® debe usarse durante el embarazo solo si es claramente necesario. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada mientras toma ELMIRON®. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si debe continuar tomando ELMIRON®
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ELMIRON® pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si tomará ELMIRON® o amamantará
- Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas

Lea la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para ELMIRON® y consulte cualquier pregunta que tenga con su médico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ELMIRON®?

ELMIRON® puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- cambios en la retina del ojo
- aumento del sangrado

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre las cápsulas de ELMIRON® (pentosan polysulfate sodium)?”

Los efectos secundarios más frecuentes de ELMIRON® son los siguientes:

- caída del cabello
- diarrea
- náuseas
- dolor de estómago
- malestar estomacal
- dolor de cabeza
- erupción cutánea
- anomalías en las pruebas de la función hepática
- mareos

Estos no son los únicos efectos secundarios posibles de ELMIRON®.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

También le recomendamos que informe los efectos secundarios a la FDA: visite <https://www.fda.gov/medwatch> o llame al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a Janssen Pharmaceuticals, Inc., al 1-800-JANSSEN (1-800-526-7736).

¿Cómo debo guardar ELMIRON®?

- Guarde ELMIRON® a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga ELMIRON® y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

¿Cómo debo tomar ELMIRON®?

- Tome ELMIRON® exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Tome 1 cápsula de ELMIRON® por vía oral, 3 veces al día, con agua, al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Cada cápsula contiene 100 mg de ELMIRON®.
- Si toma demasiado ELMIRON®, llame a su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Lea la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento para ELMIRON® y consulte cualquier pregunta que tenga con su médico.

Referencias: 1. ELMIRON® [Información de prescripción]. Titusville, NJ: Janssen Pharmaceuticals, Inc. July 2024. 2. Cistitis intersticial/síndrome de vejiga dolorosa. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Consultado el 28 de octubre de 2024. <https://www.niddk.nih.gov/health-information/urologic-diseases/interstitial-cystitis-painful-bladder-syndrome> 3. Butrick CW. Patients with chronic pelvic pain: endometriosis or interstitial cystitis/painful bladder syndrome? *J Soc Laparosc Surg*. 2007;11(2):182-189. 4. Hanno PM, Erickson D, Moldwin R, Faraday MM; American Urological Association. Diagnosis and treatment of interstitial cystitis/bladder pain syndrome: AUA guideline amendment. *J Urol*. 2015; 193(5):1545-1553. 5. Metts JF. Interstitial cystitis: urgency and frequency syndrome. *Am Fam Physician*. 2001; 64(7):1199-1206. 6. Friedlander JI, Shorter B, Moldwin RM. Diet and its role in interstitial cystitis/bladder pain syndrome (IC/BPS) and comorbid conditions. *BJU Int*. 2012; 109(11):1584-1591. 7. Lista de alimentos de la ICN (Interstitial Cystitis Network) de 2012. ICNetwork. Consultado el 28 de octubre de 2024. <https://www.ic-network.com/downloads/2012icnfoodlist.pdf>