

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REZDIFFRA
(resmetirom)
comprimidos, por vía oral

¿Qué es REZDIFFRA?

REZDIFFRA es un medicamento recetado que se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para tratar a adultos con esteatohepatitis no alcohólica (nonalcoholic steatohepatitis, NASH) con cicatrización del hígado de moderada a avanzada (fibrosis), pero no con cirrosis hepática.

Se desconoce si REZDIFFRA es seguro y eficaz en niños (menores de 18 años).

Antes de tomar REZDIFFRA, informe a su proveedor de atención médica de todas sus afecciones médicas, incluido si le sucede algo de lo siguiente:

- Tiene algún problema hepático que no sea la NASH.
- Tiene problemas de la vesícula biliar o le han dicho que tiene problemas de la vesícula biliar, incluidos cálculos biliares.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si REZDIFFRA puede dañar al bebé en gestación.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si REZDIFFRA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma REZDIFFRA.

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

REZDIFFRA y otros medicamentos pueden afectarse unos a otros, lo que provoca efectos secundarios. REZDIFFRA puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona REZDIFFRA.

En particular, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos que contienen gemfibrozilo para ayudar a reducir los triglicéridos, o ciclosporina, para suprimir su sistema inmunitario, porque REZDIFFRA no está recomendado en pacientes que toman estos medicamentos.

Informe a su proveedor de atención médica si está tomando medicamentos como clopidogrel para diluir la sangre o medicamentos con estatinas para ayudar a reducir el colesterol.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando use un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar REZDIFFRA?

- Tome REZDIFFRA exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.
- Su dosis de REZDIFFRA se basa en su peso corporal.
- Tome REZDIFFRA por vía oral 1 vez al día con o sin alimentos.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de REZDIFFRA?

REZDIFFRA puede causar efectos secundarios graves, lo que incluye:

- **Lesión hepática (hepatotoxicidad).** Deje de tomar REZDIFFRA y llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta los siguientes signos o síntomas de hepatotoxicidad:
 - cansancio
 - náuseas
 - vómitos
 - fiebre
 - erupción cutánea
 - la piel o la parte blanca de los ojos se pone amarilla (ictericia)
 - dolor o sensibilidad en la zona superior media o superior derecha del estómago (abdomen)
- **Problemas de la vesícula biliar.** Pueden producirse problemas de la vesícula biliar, como cálculos biliares, inflamación de la vesícula biliar o inflamación del páncreas por cálculos biliares, con la NASH y pueden ocurrir si toma REZDIFFRA. Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si presenta algún signo o síntoma de estas afecciones, lo que incluye náuseas, vómitos, fiebre o dolor en la zona del estómago (abdomen), que sea intenso y no desaparezca. Puede sentir dolor desde el abdomen hasta la espalda y el dolor puede producirse con o sin vómitos.

Los efectos secundarios más frecuentes de REZDIFFRA incluyen:

- diarrea
- náuseas
- picor
- dolor de estómago (abdominal)
- vómitos
- mareos
- estreñimiento

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de REZDIFFRA. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su médico para que le brinde asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

También puede notificar efectos secundarios a www.fda.gov/medwatch.

¿Cómo debo conservar REZDIFFRA?

- Almacene REZDIFFRA a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de REZDIFFRA.

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se enumeran en el prospecto de Información para el paciente. No utilice REZDIFFRA para una afección para la que no se le haya recetado. No administre REZDIFFRA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre REZDIFFRA escrita para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de REZDIFFRA?

Principio activo: resmetirom

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, manitol y celulosa microcristalina. La película de recubrimiento contiene polietilenglicol, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo (comprimidos de 100 mg) y óxido de hierro amarillo (comprimidos de 80 mg y 100 mg).

Fabricado y distribuido por:

Madrigal Pharmaceuticals, Inc.

West Conshohocken, PA

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Aprobado: 3/2024