

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OHTUVAYRE™ (OH-too-vare)

(ensifentrine)

suspensión para inhalación, para inhalación oral

Importante: Solo para inhalación oral. No ingiera ni inyecte OHTUVAYRE.

¿Qué es OHTUVAYRE?

- OHTUVAYRE es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos. La EPOC es una enfermedad pulmonar crónica (es decir, de larga duración) que incluye bronquitis crónica, enfisema o ambas.
- OHTUVAYRE es un inhibidor de las fosfodiesterasas 3 y 4 (PDE3 y PDE4).
- La disminución de la actividad de la PDE3 ayuda a que los músculos que rodean las vías respiratorias de los pulmones permanezcan relajados para prevenir síntomas como sibilancia, tos, opresión en el pecho y dificultad para respirar, que pueden ocurrir cuando los músculos que rodean las vías respiratorias se tensan, lo que dificulta la respiración. La disminución de la actividad de la PDE4 ayuda a reducir la inflamación en los pulmones. La inflamación en los pulmones puede provocar problemas respiratorios.
- OHTUVAYRE se utiliza para mejorar los síntomas de la EPOC, facilitar la respiración y reducir la cantidad de brotes (el empeoramiento de los síntomas de la EPOC durante varios días).
- OHTUVAYRE se utiliza a largo plazo en 1 ampolla de OHTUVAYRE, 2 veces al día (una por la mañana y una por la noche), inhalada a través de un nebulizador equipado con una boquilla.
- **OHTUVAYRE no se utiliza para aliviar problemas respiratorios repentinos y no sustituye a un medicamento de rescate inhalado.**
- **OHTUVAYRE no debe usarse en niños.** Se desconoce si OHTUVAYRE es seguro y eficaz en niños.

No use OHTUVAYRE si tuvo una reacción alérgica a la ensifentrine o a alguno de los componentes de OHTUVAYRE. Consulte “**¿Cuáles son los ingredientes de OHTUVAYRE?**” al final de este folleto de información para el paciente para obtener una lista completa de los ingredientes de OHTUVAYRE.

Antes de tomar OHTUVAYRE, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene o ha tenido antecedentes de problemas de salud mental, lo que incluye depresión y conductas suicidas.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si OHTUVAYRE puede provocar algún daño al feto.
- Está amamantando. Se desconoce si el fármaco que contiene OHTUVAYRE pasa a la leche materna y si puede dañar al bebé.

Informe a su proveedor de atención de la salud sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados o de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo usar OHTUVAYRE?

Lea las instrucciones paso a paso para usar OHTUVAYRE al final de este folleto de información para el paciente.

- **OHTUVAYRE es solo para uso con un nebulizador.**
- **No** use OHTUVAYRE a menos que su proveedor de atención médica le haya enseñado cómo usarlo con su nebulizador y usted comprenda cómo usarlo correctamente.
- Use OHTUVAYRE exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. **No** use OHTUVAYRE con más frecuencia de lo recetado.
- OHTUVAYRE se administra como un tratamiento respiratorio por inhalación oral (por la boca) y debe usarse con un nebulizador de chorro estándar con boquilla, conectado a un compresor de aire.
- **No** mezcle otros medicamentos con OHTUVAYRE en su nebulizador.

- **Agite vigorosamente la ampolla de OHTUVAYRE inmediatamente antes de usarla. Al agitarse, OHTUVAYRE tendrá una apariencia turbia y un color entre amarillo y amarillo pálido.**
- Use 1 ampolla de OHTUVAYRE 2 veces al día: una por la mañana y una por la noche. **No** use más de 1 ampolla en un solo tratamiento. **No** use más de 2 ampollas de OHTUVAYRE al día.
- Si usa demasiado OHTUVAYRE, llame a su proveedor de atención médica o acuda de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano si presenta síntomas inusuales, como aumento de la frecuencia cardíaca o dolores de cabeza.
- **OHTUVAYRE no alivia los síntomas repentinos de la EPOC y no debe usar dosis adicionales de OHTUVAYRE para aliviar estos síntomas repentinos.** Lleve siempre con usted un medicamento de rescate inhalado para tratar los síntomas repentinos. Si no tiene un medicamento de rescate inhalado, llame a su proveedor de atención médica para obtener una receta.
- Llame a su proveedor de atención médica o busque atención médica de emergencia de inmediato si:
 - Sus problemas respiratorios empeoran.
 - Necesita utilizar su medicamento de rescate inhalado con más frecuencia de lo habitual.
 - Su medicamento de rescate inhalado no alivia sus síntomas.
- **No** deje de usar OHTUVAYRE, incluso si se siente mejor, a menos que su proveedor de atención médica se lo indique, porque sus síntomas podrían empeorar.
- Deseche las ampollas de OHTUVAYRE inmediatamente después de su uso. Debido a su pequeño tamaño, las ampollas suponen un peligro de asfixia para los niños pequeños.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de OHTUVAYRE?

OHTUVAYRE puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Problemas respiratorios repentinos inmediatamente después de haber inhalado el medicamento.** Si presenta problemas respiratorios repentinos inmediatamente después de haber inhalado el medicamento, interrumpa el uso de OHTUVAYRE y póngase en contacto con su proveedor de atención médica de inmediato o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- **Problemas de salud mental, incluidos pensamientos y conductas suicidas.** Puede experimentar cambios en el estado de ánimo o en el comportamiento al tomar OHTUVAYRE. Comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran, le molestan o le preocupan:

○ Pensamientos suicidas o relacionados con la muerte; ○ Intento de suicidio; ○ Problemas para conciliar el sueño (insomnio);	○ Aparición o empeoramiento de ansiedad; ○ Aparición o empeoramiento de depresión; ○ Comportamiento impulsivo peligroso; ○ Otros cambios inusuales en su comportamiento o estado de ánimo.
--	---

Los efectos secundarios más comunes de OHTUVAYRE incluyen:

- Dolor de espalda;
- Presión arterial alta;
- Infección de vejiga;
- Diarrea.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios asociados con el uso de OHTUVAYRE.

Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar OHTUVAYRE?

- Almacene OHTUVAYRE a temperatura ambiente entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C). Mantenga OHTUVAYRE alejado de la luz solar directa y del calor excesivo. No lo congele.
- Guarde OHTUVAYRE en la bolsa protectora de aluminio sin abrir y **solo abra la bolsa de aluminio inmediatamente antes de usar OHTUVAYRE**. Para bolsas de 5 ampollas, retire una ampolla y coloque las ampollas restantes nuevamente en la bolsa hasta el próximo uso.
- Deseche la ampolla usada y cualquier medicamento sobrante después de su uso.
- No use OHTUVAYRE después de la fecha de vencimiento indicada en el sobre de aluminio y la ampolla.
- **Mantenga OHTUVAYRE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y efectivo de OHTUVAYRE.

En ciertas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos diferentes de los mencionados en el folleto de Información para el paciente. No tome OHTUVAYRE para tratar una afección distinta de aquella para la que se recetó. No dé OHTUVAYRE a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre OHTUVAYRE que haya sido escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de OHTUVAYRE?

Ingrediente activo: ensifentrine

Ingredientes inactivos: fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, polisorbato 20, cloruro de sodio, monolaurato de sorbitán y agua para inyección

Fabricado para:
Merck Sharp & Dohme LLC
Rahway, NJ 07065, EE. UU.
Para obtener información sobre patentes: www.msd.com/research/patent

Copyright © 2026 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EE. UU. y sus filiales.
Todos los derechos reservados.

usppi-mk5884-si-2604r002

US-OHT-01756

Esta Información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Aprobado: 4/2026