

INGREZZA® (in greh zah) (valbenazine) cápsulas	GUÍA DEL MEDICAMENTO INGREZZA® SPRINKLE (in greh zah spring kuhl) (valbenazine) cápsulas
¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre INGREZZA o de INGREZZA SPRINKLE? • INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE pueden causar efectos secundarios graves en personas con enfermedad de Huntington, entre ellos: ○ depresión ○ pensamientos suicidas ○ acciones suicidas • Informe a su proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE si tiene enfermedad de Huntington y está deprimido (si tiene depresión no tratada o depresión que no está bien controlada con medicamentos) o si tiene pensamientos suicidas. • Prestar mucha atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos de estado de ánimo, de comportamiento, pensamientos o de sentimientos. Esto es especialmente importante cuando se inicia el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE y cuando se cambia la dosis. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si se deprime o tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, si empeoran o si le preocupa: • sentirse triste o episodios de llanto • falta de interés en ver a sus amigos o hacer cosas que solía disfrutar • dormir mucho más o mucho menos de lo habitual • sentir que no es importante • sensación de culpa • sensación de desesperanza o impotencia • sensación de más irritabilidad, enojo o agresividad que la habitual • sensación de hambre mayor o menor que la habitual o un gran cambio en el peso corporal • problemas para prestar atención • sensación de cansancio o sueño todo el tiempo • pensamientos sobre lastimarse o terminar su vida	
¿Qué es INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE? INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE son medicamentos con receta médica que se usan para tratar adultos con: • movimientos en el rostro, la lengua u otras partes del cuerpo que no pueden controlarse (discinesia tardía). • los movimientos involuntarios (corea) de la enfermedad de Huntington. INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE no curan la causa de los movimientos involuntarios y no tratan otros síntomas de la enfermedad de Huntington, como problemas con el pensamiento o emociones. Se desconoce si INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE es seguro y eficaz en niños.	
¿Quién no debe tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE? No tome INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE si es alérgico a la valbenazine o a cualquiera de los ingredientes de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE. Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para acceder a una lista completa de los ingredientes de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE.	
Antes de tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus condiciones médicas, incluso si: • tiene problemas emocionales o mentales (por ejemplo, depresión, nerviosismo, ansiedad, enojo, agitación, psicosis, pensamientos suicidas previos o intentos de suicidio). • tiene problemas hepáticos; • tiene una cardiopatía que no está estable, tiene insuficiencia cardíaca o ha sufrido recientemente un ataque al corazón; • tiene un ritmo o latido cardíaco irregular (prolongación del intervalo QT, arritmia cardíaca); • está embarazada o planea quedar embarazada. INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE pueden dañar a su bebé en gestación. • está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE ni durante los 5 días posteriores a la última dosis. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE. Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que utiliza, incluidos los recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Asegúrese de informar a todos sus proveedores de atención médica que está tomando INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE. Tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE con otros medicamentos puede provocar efectos secundarios graves y puede afectar la forma en que actúa INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE. Informe a su proveedor de atención médica especialmente si: • toma o ha tomado un medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAOI). No debe tomar INGREZZA ni INGREZZA SPRINKLE si está tomando, o ha dejado de tomar, un MAOI en los últimos 14 días. Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro respecto de tomar un MAOI. • tome digoxina	

No comience a tomar ningún medicamento nuevo durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?

- Tome INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE exactamente como se lo indica su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE durante el tratamiento.
- Tome INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE 1 vez por día.
- Tome INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE con o sin alimentos.
- **Si toma INGREZZA**, trague la cápsula.
- **Si toma INGREZZA SPRINKLE:**
 - Puede abrir la cápsula y espolvorear el contenido (gránulos) sobre una pequeña cantidad (1 cucharada) de alimento blando, como compota de manzana, yogur o budín, antes de tomar INGREZZA SPRINKLE.
 - También puede tragar la cápsula entera con agua.
 - **No** agregue los gránulos a la leche ni al agua.
 - **No** triture ni mastique el INGREZZA SPRINKLE.
 - **Consulte las Instrucciones de uso detalladas sobre cómo tomar una dosis de INGREZZA SPRINKLE.**
- Si toma demasiado INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda para toxicología al 1-800-222-1222 o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?

No conduzca un automóvil ni opere maquinaria peligrosa hasta que sepa cómo INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE lo afectan porque INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE pueden causar somnolencia y cansancio que podrían causar tiempos de reacción lentos. Beber alcohol y tomar otros medicamentos que también pueden causar somnolencia durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE puede aumentar la somnolencia causada por INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?

INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre INGREZZA o de INGREZZA SPRINKLE?”
- **Reacciones alérgicas.** Las reacciones alérgicas, incluida una reacción alérgica que causa una inflamación repentina denominada angioedema, pueden ocurrir después de tomar la primera dosis o **después de muchas dosis de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE**. Los signos y síntomas de reacciones alérgicas y angioedema incluyen:
 - dificultad para respirar o falta de aire
 - hinchazón de la cara, los labios, los párpados, la lengua o la garganta, u otras áreas de la piel
 - problemas para tragar
 - sarpullido, lo que incluye áreas rojas elevadas con picazón en la piel (ronchas)**La inflamación de la garganta puede ser potencialmente mortal y provocar la muerte.** Deje de tomar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE de inmediato y acuda a la sala de emergencias más cercana de inmediato si presenta estos signos y síntomas de reacciones alérgicas y angioedema.
- **Adormecimiento y cansancio que podrían causar tiempos de reacción lentos (somnolencia y sedación).** Consulte “¿Qué debo evitar mientras tomo INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?”
- **Problemas del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT).** INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE puede causar un problema de ritmo cardíaco conocido como prolongación del intervalo QT. Tiene una mayor probabilidad de tener prolongación del intervalo QT si también toma otros medicamentos durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta signos o síntomas de prolongación del intervalo QT, entre ellos:
 - latidos cardíacos rápidos, lentos o irregulares (palpitaciones cardíacas)
 - falta de aire
 - mareos o vahídos
 - desmayos o sensación de desmayo.
- **Síndrome neuroléptico maligno (SNM).** El SNM es una afección grave que puede provocar la muerte. Llame a un proveedor de atención médica de inmediato o acuda a la sala de emergencias más cercana si presenta estos signos y síntomas que no tienen otra causa obvia:
 - fiebre alta
 - rigidez muscular
 - problemas para pensar
 - pulso irregular o presión arterial
 - aumento de la sudoración
 - latidos cardíacos muy rápidos o irregulares
- **Síntomas similares al Parkinson.** Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún síntoma similar al Parkinson durante el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE, incluidos los siguientes:
 - rigidez corporal
 - babeo
 - dificultad para moverse o caminar
 - problemas para mantener el equilibrio
 - temblores
 - caídas

Los efectos secundarios más frecuentes de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE en personas con discinesia tardía son somnolencia y cansancio que podrían causar tiempos de reacción lentos.

Los efectos secundarios más frecuentes de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE en personas con corea asociada con la enfermedad de Huntington incluyen somnolencia y cansancio que podrían causar tiempos de reacción lentos, áreas rojas elevadas con picazón en la piel (ronchas), erupción cutánea y problemas para dormirse o permanecer dormido.

Su médico puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente o interrumpir permanentemente el tratamiento con INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE si usted presenta determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE.

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

¿Cómo debo almacenar INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?

- Almacene INGREZZA a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C (59 °F a 86 °F).
- Almacene INGREZZA SPRINKLE entre 20 °C y 25 °C (68 °F y 77 °F).
- Mantenga el frasco cerrado herméticamente para proteger el INGREZZA SPRINKLE de la humedad.
- Los gránulos de INGREZZA SPRINKLE agregados a alimentos blandos pueden almacenarse durante un máximo de 2 horas a temperatura ambiente entre 20 °C a 25 °C (68 °F y 77 °F). Después de 2 horas, deseche cualquier porción sin usar.
- **Mantenga INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE.

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se mencionan en la Guía del medicamento. No use INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE para una afección para la cual no haya sido recetado. No les dé INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted. Puede causarles daño. Usted puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información acerca de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE redactada para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de INGREZZA o INGREZZA SPRINKLE?

Ingrediente activo: valbenazine

Ingredientes inactivos de INGREZZA: hipromelosa, isomalt, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado y celulosa microcristalina silicificada. La cubierta de las cápsulas contiene candurina de plata fina, azul FD&C n.º 1, rojo FD&C n.º 40 y gelatina.

Ingredientes inactivos de INGREZZA SPRINKLE: celulosa microcristalina silicificada, isomalt, almidón de maíz pregelatinizado, hipromelosa, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol y talco. Las envolturas de las cápsulas duras de gelatina contienen gelatina y candurina de plata fina.

Distribuido por: Neurocrine Biosciences, Inc., San Diego, CA 92130, EE. UU.

Para obtener más información, visite www.INGREZZA.com o llame al 84-INGREZZA (844-647-3992).

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Publicado el 4/2024
CP-VBZ-US-3646

INGREZZA® (in greh' zah) (valbenazine) capsules	MEDICATION GUIDE INGREZZA® SPRINKLE (in greh' zah spring kuhl) (valbenazine) capsules
What is the most important information I should know about INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE? • INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE can cause serious side effects in people with Huntington's disease, including: ○ depression ○ suicidal thoughts ○ suicidal actions • Tell your healthcare provider before you start taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE if you have Huntington's disease and are depressed (have untreated depression or depression that is not well controlled by medicine) or have suicidal thoughts. • Pay close attention to any changes, especially sudden changes, in mood, behaviors, thoughts, or feelings. This is especially important when INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE is started and when the dose is changed. Call your healthcare provider right away if you become depressed or have any of the following symptoms, especially if they are new, worse, or worry you: • feel sad or have crying spells • lose interest in seeing your friends or doing things you used to enjoy • sleep a lot more or a lot less than usual • feel unimportant • feel guilty • feel hopeless or helpless • feel more irritable, angry or aggressive than usual • feel more or less hungry than usual or notice a big change in your body weight • have trouble paying attention • feel tired or sleepy all the time • have thoughts about hurting yourself or ending your life	
What is INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE? INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE are prescription medicines used to treat adults with: • movements in the face, tongue, or other body parts that cannot be controlled (tardive dyskinesia). • the involuntary movements (chorea) of Huntington's disease. INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE do not cure the cause of the involuntary movements, and do not treat other symptoms of Huntington's disease, such as problems with thinking or emotions. It is not known if INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE is safe and effective in children.	
Who should not take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE? Do not take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE if you are allergic to valbenazine, or any of the ingredients in INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE. See the end of this Medication Guide for a complete list of ingredients in INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE.	
Before taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you: • have emotional or mental problems (for example, depression, nervousness, anxiety, anger, agitation, psychosis, previous suicidal thoughts or suicide attempts) • have liver problems • have heart disease that is not stable, have heart failure or recently had a heart attack • have an irregular heart rhythm or heartbeat (QT prolongation, heart arrhythmia) • are pregnant or plan to become pregnant. INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE may harm your unborn baby. • are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE passes into your breast milk. Do not breastfeed during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE and for 5 days after the final dose. Talk to your healthcare provider about the best way to feed your baby during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE. Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins and herbal supplements. Make sure you tell all of your healthcare providers that you are taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE. Taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE with certain other medicines may cause serious side effects and may affect the way that INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE works. Especially tell your healthcare provider if you: • take or have taken a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) medicine. You should not take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE if you are taking, or have stopped taking, a MAOI within the last 14 days. Ask your healthcare provider if you are not sure if you take a MAOI. • take digoxin	

Do not start any new medicines during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE without talking to your healthcare provider first.

How should I take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?

- Take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE exactly as your healthcare provider tells you to.
- Your healthcare provider may change your dose of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE during treatment.
- Take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE 1 time each day.
- Take INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE with or without food.
- **If you take INGREZZA**, swallow the capsule
- **If you take INGREZZA SPRINKLE:**
 - You may open the capsule and sprinkle the contents (granules) over a small amount (1 tablespoonful) of soft food such as applesauce, yogurt, or pudding before taking INGREZZA SPRINKLE.
 - You may also swallow the capsule whole with water.
 - **Do not** add the granules to milk or water.
 - **Do not** crush or chew INGREZZA SPRINKLE.
 - **See the detailed Instructions for Use on how to take a dose of INGREZZA SPRINKLE.**
- If you take too much INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE, call your healthcare provider or Poison Help line at 1-800-222-1222, or go to the nearest hospital emergency room right away.

What should I avoid while taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?

Do not drive a car or operate dangerous machinery until you know how INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE affects you because INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE can cause sleepiness and tiredness that could cause slow reaction times. Drinking alcohol and taking other medicines that may also cause sleepiness during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE may increase any sleepiness caused by INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE.

What are the possible side effects of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?

INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE can cause serious side effects, including:

- See “**What is the most important information I should know about INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?**”
- **Allergic Reactions.** Allergic reactions, including an allergic reaction that causes sudden swelling called angioedema, can happen **after taking the first dose or after many doses of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE.** Signs and symptoms of allergic reactions and angioedema include:
 - trouble breathing or shortness of breath
 - swelling of your face, lips, eyelids, tongue, or throat, or other areas of your skin
 - trouble with swallowing
 - rash, including raised, itchy red areas on your skin (hives)**Swelling in the throat can be life-threatening and can lead to death.** Stop taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE right away and go to the nearest emergency room right away if you develop these signs and symptoms of allergic reactions and angioedema.
- **Sleepiness and tiredness that could cause slow reaction times (somnolence and sedation).** See “**What should I avoid while taking INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?**”
- **Heart rhythm problems (QT prolongation).** INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE may cause a heart rhythm problem known as QT prolongation. You have a higher chance of getting QT prolongation if you also take certain other medicines during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE. Tell your healthcare provider right away if you develop any signs or symptoms of QT prolongation, including:
 - fast, slow, or irregular heartbeat (heart palpitations)
 - shortness of breath
 - dizziness or lightheadedness
 - fainting or feeling like you are going to faint.
- **Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS).** NMS is a serious condition that can lead to death. Call a healthcare provider right away or go to the nearest emergency room if you develop these signs and symptoms that do not have another obvious cause:
 - high fever
 - stiff muscles
 - problems thinking
 - irregular pulse or blood pressure
 - increased sweating
 - very fast or uneven heartbeat
- **Parkinson-like symptoms.** Tell your healthcare provider if you develop any Parkinson-like symptoms during treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE, including:
 - body stiffness
 - drooling
 - trouble moving or walking
 - trouble keeping your balance
 - shaking (tremors)
 - falls

The most common side effects of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE in people with tardive dyskinesia are sleepiness and tiredness that could cause slow reaction times.

The most common side effects of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE in people with chorea associated with Huntington’s disease include sleepiness and tiredness that could cause slow reaction times, raised itchy red areas on your skin (hives), rash, and trouble getting to sleep or staying asleep.

Your doctor may change your dose, temporarily stop, or permanently stop treatment with INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE if you develop certain side effects.

These are not all of the possible side effects of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?

- Store INGREZZA between 59°F to 86°F (15°C to 30°C).
- Store INGREZZA SPRINKLE between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- Keep the bottle tightly closed to protect INGREZZA SPRINKLE from moisture.
- INGREZZA SPRINKLE granules added to soft food can be stored for up to 2 hours at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C). After 2 hours, throw away any unused portion.
- **Keep INGREZZA, INGREZZA SPRINKLE and all medicines out of the reach of children.**

General Information about the safe and effective use of INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in the Medication Guide. Do not use INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE for a condition for which it was not prescribed. Do not give INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE that is written for health professionals.

What are the ingredients in INGREZZA or INGREZZA SPRINKLE?

Active ingredient: valbenazine

INGREZZA inactive ingredients: hypromellose, isomalt, magnesium stearate, pregelatinized starch, and silicified microcrystalline cellulose. The capsule shells contain candurin silver fine, FD&C Blue#1, FD&C Red#40, and gelatin.

INGREZZA SPRINKLE inactive ingredients: silicified microcrystalline cellulose, isomalt, pregelatinized maize starch, hypromellose, magnesium stearate, polyvinyl alcohol, titanium dioxide, polyethylene glycol, and talc. The hard gelatin capsule shells contain gelatin and candurin silver fine.

Distributed by: Neurocrine Biosciences, Inc., San Diego, CA 92130, U.S.A.

For more information, go to www.INGREZZA.com or call 84-INGREZZA (844-647-3992).

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Issued 4/2024