

CERO CONVULSIONES. ES UNA POSIBILIDAD POR LA QUE LUCHO.

XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV es un medicamento con receta que se utiliza para tratar las convulsiones de inicio parcial en adultos mayores de 18 años.

Únase a la lucha. Visite XCOPRI.com

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre XCOPRI®
(comprimidos de cenobamato) CV**

NO TOME XCOPRI SI USTED:

- Es alérgico al cenobamato o a cualquiera de los demás componentes de XCOPRI.
- Tiene un problema genético (llamado síndrome de QT corto familiar) que afecta al sistema eléctrico del corazón.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI™
(cenobamate tablets) ©
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg





POR QUÉ LUCHAMOS

¿SABÍA QUE 3 MILLONES DE ADULTOS EN LOS EE. UU. TIENEN EPILEPSIA?

Hasta el 60 % de ellos tiene convulsiones de inicio parcial. En muchos pacientes con epilepsia, tener convulsiones es una parte de la vida, incluso cuando toman el medicamento para la epilepsia.

¿Es usted uno de ellos? Si la respuesta es afirmativa, no está solo.

¿No es hora de pedir más? Hay muchas personas que lo apoyan y desean lo mismo que usted: controlar las convulsiones. ¿Está listo para unirse a la lucha?

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Abuso de fármacos: XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV es una sustancia controlada federalmente (CV) porque se puede abusar de ella o puede generar dependencia. Mantenga XCOPRI en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. La venta o entrega de XCOPRI puede dañar a otras personas y está en contra de la ley.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI[™]
(cenobamate tablets) 
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

RESULTADOS POR LOS QUE LUCHAR



CONTROL DE LAS CONVULSIONES

En un estudio clínico, los participantes que toman XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV tuvieron una disminución significativa en sus **convulsiones de inicio parcial de hasta un 55 %**.^{*†}



Las convulsiones se redujeron:

- 55 % en los participantes que tomaron XCOPRI de 400 mg una vez al día*
- 55 % en los participantes que tomaron XCOPRI de 200 mg una vez al día*
- 36 % en los participantes que tomaron XCOPRI de 100 mg una vez al día*

En comparación con una disminución del **24 %** en las convulsiones en los participantes que tomaron **placebo** (comprimido de azúcar).*

*Durante un estudio de 18 semanas (período de ajuste de dosis de 6 semanas y período de mantenimiento de 12 semanas), cuando los participantes estaban tomando XCOPRI o placebo (comprimido de azúcar), que se añadieron a sus medicamentos antiepilépticos para tratar las convulsiones de inicio parcial.

†Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

XCOPRI PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES, INCLUIDOS LOS SIGUIENTES:

Reacciones alérgicas: XCOPRI puede causar erupción cutánea grave u otras reacciones alérgicas graves que pueden afectar a los órganos y otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Puede tener o no una erupción cutánea con estos tipos de reacciones. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato y acuda a la sala de emergencias más cercana si tiene alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, los ojos, los labios o la lengua; dificultad para tragar o respirar; erupción cutánea; urticaria; fiebre; glándulas inflamadas o dolor de garganta que no desaparece o aparece y desaparece; llagas dolorosas en la boca o alrededor de los ojos; coloración amarillenta de la piel o los ojos; hematomas o sangrados inusuales; fatiga o debilidad intensos; dolor muscular intenso; infecciones frecuentes o infecciones que no desaparecen. **Tome XCOPRI exactamente como su proveedor de atención médica le indique que lo tome. Es muy importante aumentar lentamente su dosis de XCOPRI, como le indique su proveedor de atención médica.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

¿SIGUE TENIENDO CONVULSIONES?

Incluso si ha tenido algún progreso con su medicamento antiepiléptico actual, es posible que XCOPRI lo ayude.

PREGUNTE A SU PROVEEDOR DE ATENCIÓN MÉDICA SI XCOPRI ES ADECUADO PARA USTED.

XCOPRI[™]
(cenobamate tablets) ©
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

6

*“Después de 4 convulsiones al mes...
2 medicamentos
antiepilépticos fallidos...
Ahora, tengo la posibilidad
de no tener ninguna
convulsión con XCOPRI”.*

– Jessica B.

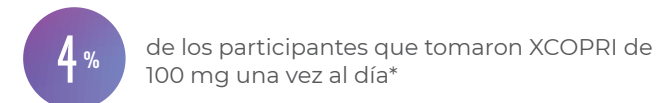
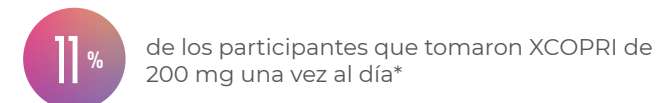
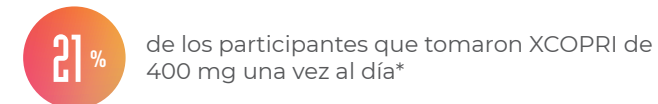
*Representación de
una modelo.*



CREA EN LA POSIBILIDAD DE CERO CONVULSIONES

LA VIDA SIN CONVULSIONES PUEDE SER POSIBLE*†

En un estudio clínico, algunos
participantes tomando XCOPRI®
(comprimidos de cenobamato)
CV **redujeron su número de
convulsiones a cero.**



En comparación con **1%** de los participantes que tomaron **placebo** (comprimido de azúcar)*

*Durante el período de mantenimiento de 12 semanas en que los participantes estaban tomando XCOPRI o placebo (comprimido de azúcar), que se añadieron a sus medicamentos antiepilépticos para tratar las convulsiones de inicio parcial.

†Los resultados individuales pueden variar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Acortamiento del intervalo QT: XCOPRI puede causar problemas con el sistema eléctrico del corazón (acortamiento del intervalo QT). Llame a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de acortamiento del intervalo QT, incluidos latidos rápidos del corazón (palpitaciones cardíacas) que duran mucho tiempo o desmayos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

SIGA LUCHANDO.

Hable con su proveedor de atención médica sobre XCOPRI, el medicamento para las convulsiones de inicio parcial que puede ayudar a reducirlas casi completamente en pacientes adultos.

7

XCOPRI
(cenobamate tablets) ©
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

LO QUE DEBE SABER: EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES

Antes de empezar a tomar XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV, es importante que consulte los posibles beneficios y riesgos con su proveedor de atención médica. Existe la posibilidad de que tenga efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes de XCOPRI incluyen los siguientes:



Sentirse somnoliento y cansado



Mareos



Visión doble



Dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XCOPRI. Una descripción completa de los efectos secundarios puede encontrarse en la Guía del medicamento y en la Información importante de seguridad.

En los estudios clínicos, aunque los efectos secundarios relacionados con el estado de ánimo fueron poco frecuentes en los participantes que tomaron XCOPRI, es importante prestar atención a cualquier cambio, especialmente a cambios repentinos, en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos, e informar sobre cualquiera a su proveedor de atención médica.

XCOPRI puede causar efectos secundarios graves o potencialmente mortales. Llame a su proveedor de atención médica o al 911 de inmediato si experimenta reacciones como erupción cutánea, urticaria, fiebre, hinchazón de la cara, los ojos, los labios o la lengua. Consulte la Guía del medicamento y la Información importante de seguridad para obtener más información.

Antes de tomar XCOPRI, es importante que informe a su proveedor de atención médica si le han diagnosticado un problema genético que afecta a su corazón (llamado síndrome de QT corto familiar). No tome XCOPRI si tiene síndrome de QT corto familiar.

¿Está listo para unirse a la lucha? Visite XCOPRI.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Comportamientos y pensamientos suicidas: los fármacos antiepilépticos, incluido XCOPRI, pueden provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, alrededor de 1 de cada 500. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan: pensamientos suicidas o de muerte; intento de suicidio; aparición o empeoramiento de depresión, ansiedad o irritabilidad; sensación de nerviosismo o inquietud; ataques de pánico; dificultad para dormir (insomnio); comportamiento agresivo; enojo o violencia; actuación ante impulsos peligrosos; aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía); u otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.



"Tomaba 2 medicamentos para la epilepsia...y seguía teniendo convulsiones. Ahora, la vida sin convulsiones puede ser posible con XCOPRI".

- John S.

Representación de un modelo.

XCOPRI
(cenobamate tablets) 
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

"Soporté 3 convulsiones al mes...
1 medicamento antiepiléptico
fallido... Ahora, estoy luchando
de nuevo con XCOPRI y creo en la
posibilidad de cero convulsiones".

- Dana L.

Representación de
una modelo.

COMBATIR LAS CONVULSIONES CON UNA DOSIS AL DÍA

Cuando está combatiendo las convulsiones continuas, quiere tener control de su horario de medicación. Con XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV una vez al día, usted y su proveedor de atención médica pueden decidir qué hora del día funciona mejor para usted. Es importante que elija un horario al que pueda apegarse y tome su medicamento aproximadamente a la misma hora cada día.

Cómo tomar XCOPRI:



POR VÍA ORAL, UNA
VEZ AL DÍA



PUEDE TOMARSE CON
O SIN ALIMENTOS



DEBE TRAGARSE ENTERO
CON LÍQUIDO, SIN MASTICARSE
NI TRITURARSE

Si usted y su proveedor de atención médica deciden añadir XCOPRI a su régimen, empezará con la dosis más baja y aumentará su dosis con el tiempo hasta alcanzar una dosis que sea adecuada para usted. Se le darán paquetes de tratamiento con instrucciones detalladas de administración de la dosis. La dosis inicial recomendada es de 12.5 mg una vez al día y la dosis de mantenimiento recomendada es de 200 mg una vez al día. En algunos casos, su proveedor de atención médica puede aumentar la dosis si es necesario. Sin embargo, su dosis diaria no debe exceder los 400 mg. Si tiene problemas hepáticos leves o moderados, su proveedor de atención médica se asegurará de que no sobrepase una dosis diaria de 200 mg. No se recomienda el uso de XCOPRI en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Es importante que siga las instrucciones de administración de dosis proporcionadas. Recuerde, no deje de tomar XCOPRI sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Problemas del sistema nervioso: XCOPRI puede causar problemas que afectan al sistema nervioso. Los síntomas de problemas del sistema nervioso incluyen: mareos; dificultad para caminar o con la coordinación; somnolencia y cansancio; problemas para concentrarse, recordar y pensar claramente; y problemas de visión. **No conduzca, use maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta XCOPRI.**

No beba alcohol ni tome otros medicamentos que puedan hacerlo sentir somnoliento o mareado mientras toma XCOPRI sin consultar primero con su proveedor de atención médica.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI[™]
(cenobamate tablets) 
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

TOME LOS PASOS HACIA UNA CONVERSACIÓN MÁS PROFUNDA SOBRE LA EPILEPSIA CON S.T.E.P.S.



Como parte de su tratamiento, podría ser útil **mantener una conversación abierta y profunda con su proveedor de atención médica** sobre cómo la epilepsia puede estar afectando su vida.

Obtenga una **Guía de conversación sobre S.T.E.P.S.** para registrar y compartir la actividad de las convulsiones (**Seizure activity**), tratamientos (**Treatments**), efecto emocional (**Emotional impact**), objetivos personales (**Personal goals**), y seguridad (**Safety**) en www.XCOPRI.com/S.T.E.P.S.S.

**ÚNASE A LA LUCHA CONTRA LAS
CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL.**

**Visite XCOPRI.com para obtener
más información.**

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

DISCONTINUACIÓN: no deje de tomar XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV, sin consultar primero con su proveedor de atención médica. Interrumpir repentinamente el tratamiento con XCOPRI puede causar problemas graves. Dejar de tomar el medicamento anticonvulsivo de forma repentina en un paciente con epilepsia puede provocar convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: XCOPRI puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y estos a su vez pueden afectar la forma en que funciona XCOPRI. **No empiece o deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su proveedor de atención médica.** Informe a los proveedores de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI
(cenobamate tablets) ©
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD e INDICACIÓN para XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV

NO TOME XCOPRI SI USTED:

- Es alérgico al cenobamato o a cualquiera de los demás componentes de XCOPRI.
- Tiene un problema genético (llamado síndrome de QT corto familiar) que afecta al sistema eléctrico del corazón.

XCOPRI PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES, INCLUIDOS LOS SIGUIENTES:

Reacciones alérgicas: XCOPRI puede causar erupción cutánea grave u otras reacciones alérgicas graves que pueden afectar a los órganos y otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Puede tener o no una erupción cutánea con estos tipos de reacciones. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato y acuda a la sala de emergencias más cercana si tiene alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, los ojos, los labios o la lengua; dificultad para tragar o respirar; erupción cutánea; urticaria; fiebre; glándulas inflamadas o dolor de garganta que no desaparece o aparece y desaparece; llagas dolorosas en la boca o alrededor de los ojos; coloración amarillenta de la piel o los ojos; hematomas o sangrados inusuales; fatiga o debilidad intensos; dolor muscular intenso; infecciones frecuentes o infecciones que no desaparecen. **Tome XCOPRI exactamente como su proveedor de atención médica le indique que lo tome. Es muy importante aumentar lentamente su dosis de XCOPRI, como le indique su proveedor de atención médica.**

Acortamiento del intervalo QT: XCOPRI puede causar problemas con el sistema eléctrico del corazón (acortamiento del intervalo QT). Llame a su proveedor de atención médica si tiene síntomas de acortamiento del intervalo QT, incluidos latidos rápidos del corazón (palpitaciones cardíacas) que duran mucho tiempo o desmayos.

Comportamientos y pensamientos suicidas: los fármacos antiepilépticos, incluido XCOPRI, pueden provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, alrededor de 1 de cada 500. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan: pensamientos suicidas o de muerte; intento de suicidio; aparición o empeoramiento de depresión, ansiedad o irritabilidad; sensación de nerviosismo o inquietud; ataques de pánico; dificultad para dormir (insomnio); comportamiento agresivo; enojo o violencia; actuación ante impulsos peligrosos; aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía); u otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo.

Problemas del sistema nervioso: XCOPRI puede causar problemas que afectan al sistema nervioso. Los síntomas de problemas del sistema nervioso incluyen: mareos; dificultad para caminar o con la coordinación; somnolencia y cansancio; problemas para concentrarse, recordar y pensar claramente; y problemas de visión. **No conduzca, use maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta XCOPRI.**

No beba alcohol ni tome otros medicamentos que puedan hacerlo sentir somnoliento o mareado mientras toma XCOPRI sin consultar primero con su proveedor de atención médica.

DISCONTINUACIÓN: no deje de tomar XCOPRI sin consultar primero con su proveedor de atención médica. Interrumpir repentinamente el tratamiento con XCOPRI puede causar problemas graves. Dejar de tomar el medicamento anticonvulsivo de forma repentina en un paciente con epilepsia puede provocar convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: XCOPRI puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos y estos a su vez pueden afectar la forma en que funciona XCOPRI.

No empiece o deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su proveedor de atención médica. Informe a los proveedores de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

EMBARAZO Y LACTANCIA: XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV puede hacer que su medicamento anticonceptivo sea menos eficaz. **Hable con su proveedor de atención médica sobre el mejor método anticonceptivo para utilizar.**

Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XCOPRI dañará a su feto. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada mientras toma XCOPRI. Usted y su proveedor de atención médica decidirán si debe tomar XCOPRI mientras esté embarazada. Si queda embarazada mientras está tomando XCOPRI, hable con su proveedor de atención médica sobre inscribirse en el registro de embarazos de fármacos antiepilépticos de América del Norte (North American Antiepileptic Drug, NAAED). El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad del medicamento antiepiléptico durante el embarazo. Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334 o visite www.aedpregnancyregistry.org.

Hable con su proveedor de atención médica si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si XCOPRI pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma XCOPRI.

EFECTOS SECUNDARIOS FRECUENTES: los efectos secundarios más frecuentes en pacientes que toman XCOPRI incluyen mareos, somnolencia, dolor de cabeza, visión doble y sensación de cansancio.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XCOPRI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. **Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088, o en www.fda.gov/medwatch.**

ABUSO DE FÁRMACOS: XCOPRI es una sustancia controlada federalmente (CV) porque se puede abusar de ella o puede generar dependencia. Mantenga XCOPRI en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. La venta o entrega de XCOPRI puede dañar a otras personas y está en contra de la ley.

INDICACIÓN:

XCOPRI es un medicamento con receta utilizado para tratar las convulsiones de inicio parcial en adultos mayores de 18 años.

Se desconoce si XCOPRI es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

Consulte la información adicional del paciente en la Guía del medicamento. Esta información no sustituye la consulta con su proveedor de atención médica sobre su afección o su tratamiento.

Consulte la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI™
(cenobamate tablets) 
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg

ÚNASE A LA LUCHA CONTRA LAS CONVULSIONES DE INICIO PARCIAL

Hable con su proveedor de atención médica y visite XCOPRI.com para obtener más información.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD sobre XCOPRI® (comprimidos de cenobamato) CV (cont.)

DISCONTINUACIÓN: no deje de tomar XCOPRI sin consultar primero con su proveedor de atención médica. Interrumpir repentinamente el tratamiento con XCOPRI puede causar problemas graves. Dejar de tomar el medicamento anticonvulsivo de forma repentina en un paciente con epilepsia puede provocar convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas 14 a 15, y la Información de prescripción completa y la Guía del medicamento en el bolsillo.

XCOPRI™
(cenobamate tablets) 
12.5 • 25 • 50 • 100 • 150 • 200 mg