

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

NO TOMÉ 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 hablar primero con su proveedor de atención médica.

DISCONTINUACIÓN:

no deje de tomar XCOPRI sin consultar primero con su proveedor de atención médica. Detener el tratamiento con XCOPRI repentinamente 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 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](#).