

GUÍA DEL MEDICAMENTO
XCOPRI®
(cenobamato)
comprimidos, para uso oral, CV

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XCOPRI?

XCOPRI puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

1. Reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales que pueden afectar a los órganos y otras partes del cuerpo, como el hígado o las células sanguíneas. Puede sufrir o no una erupción cutánea con estos tipos de reacciones.

Llame a su médico de inmediato y acuda a la sala de emergencias más cercana si tiene alguno de los siguientes:

- hinchazón de la cara, los ojos, los labios o la lengua;
- dificultad para tragar o respirar;
- una erupción cutánea;
- urticaria;
- fiebre, glándulas inflamadas o dolor de garganta que no desaparece o que aparece y desaparece;
- llagas dolorosas en la boca o alrededor de los ojos;
- coloración amarillenta de la piel o los ojos;
- hematomas o hemorragias inusuales;
- fatiga o debilidad intensa;
- dolor muscular intenso;
- infecciones frecuentes que no desaparecen.

Estos síntomas pueden ser los primeros signos de una reacción grave. Un proveedor de atención médica debe examinarlo para decidir si debe seguir tomando XCOPRI.

2. Al igual que otros fármacos antiepilépticos, XCOPRI puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500.

Llame a un proveedor de atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, si empeoran o le preocupan:

- pensamientos suicidas o de muerte;
 - intentos de suicidio;
 - depresión nueva o peor;
 - ansiedad nueva o peor;
 - sentirse nervioso o inquieto;
 - ataques de pánico;
 - problemas para dormir (insomnio);
 - irritabilidad nueva o peor;
 - actuar agresivamente, estar enojado o violento;
 - actuar sobre los impulsos peligrosos;
 - un aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía);
 - otros cambios inusuales en la conducta o el estado de ánimo.
- Los pensamientos o acciones suicidas pueden deberse a otras cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede comprobar otras causas.

¿Cómo puedo vigilar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
- Acudir a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado.

Llame a su proveedor de atención médica entre visitas según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas.

3. No deje de tomar XCOPRI sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

- Detener el tratamiento con XCOPRI repentinamente puede causar problemas graves.
- Dejar de tomar un medicamento de forma repentina puede provocar convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).

4. 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. Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez ha hecho uso indebido o ha sido adicto al alcohol, medicamentos con receta o drogas callejeras. La venta o entrega de XCOPRI puede dañar a otras personas y está en contra de la ley.

¿Qué es XCOPRI?

XCOPRI es un medicamento con receta utilizado para tratar las crisis convulsivas de inicio parcial en adultos. Se desconoce si XCOPRI es seguro y eficaz en niños.

No tome XCOPRI si:

- Es alérgico al cenobamato o a cualquiera de los demás componentes de XCOPRI. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los componentes de XCOPRI.
- Tiene un problema genético (llamado síndrome de QT corto familiar) que afecta al sistema eléctrico del corazón.

Antes de tomar XCOPRI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso lo siguiente:

- Tiene o ha tenido depresión, problemas de humor, o pensamientos o acciones suicidas.
- Tiene problemas hepáticos, renales o sanguíneos.
- Ha tenido una reacción alérgica a un medicamento que ha causado una erupción o afectado órganos internos, como el hígado o las células sanguíneas.
- Utiliza un medicamento anticonceptivo. XCOPRI puede hacer que su medicamento anticonceptivo sea menos eficaz. Hable con su proveedor de atención médica sobre el mejor método anticonceptivo para utilizar mientras esté tomando XCOPRI.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si XCOPRI dañará a un 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.
- Está en periodo de lactancia o planea dar de mamar. Se desconoce si XCOPRI pasa a la leche materna. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma XCOPRI.

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

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 un medicamento nuevo sin hablar primero con su proveedor de atención médica.

Si no está seguro, pida a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de los medicamentos que está tomando. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y muéstresela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar XCOPRI?

- 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 ha indicado su proveedor de atención médica.
- No deje de tomar XCOPRI sin hablar con su proveedor de atención médica. Detener el tratamiento con XCOPRI repentinamente puede causar problemas graves, incluidas convulsiones que no se detendrán (estado epiléptico).
- Su proveedor de atención médica puede cambiar su dosis si es necesario.
- Su proveedor de atención médica le dirá cuánto XCOPRI debe tomar.
- XCOPRI puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin alimentos.
- Trague los comprimidos enteros con líquido. No los triture ni mastique.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre lo que debe hacer si omite una dosis.
- Si toma demasiado XCOPRI, llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo XCOPRI?

- No conduzca, opere maquinaria ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta XCOPRI. XCOPRI puede ralentizar el pensamiento y las habilidades motoras, y puede afectar su visión.
- 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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de XCOPRI?

XCOPRI puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XCOPRI?”.**
- **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.
- **Problemas del sistema nervioso.** XCOPRI puede causar problemas que pueden afectar el sistema nervioso. Los síntomas de problemas del sistema nervioso incluyen los siguientes:
 - mareos;

- dificultad para caminar o con la coordinación;
- sentirse somnoliento y cansado;
- dificultad para concentrarse, recordar y pensar claramente;
- problemas de visión.

Los efectos secundarios más frecuentes de XCOPRI incluyen los siguientes:

- sentirse somnoliento y cansado;
- mareos;
- visión doble;
- dolor de cabeza.

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de XCOPRI.

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 notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.**

¿Cómo debo almacenar XCOPRI?

- Almacene XCOPRI a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Deseche de forma segura el medicamento cuando esté vencido o deje de ser necesario.
- **Mantenga XCOPRI y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de XCOPRI.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en una Guía del medicamento. No utilice XCOPRI para una afección para la que no se haya recetado. No dé XCOPRI a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarlas. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre XCOPRI que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de XCOPRI?

Ingrediente activo: cenobamato.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y almidón glicolato sódico.

Comprimidos de 25 mg y 100 mg: azul brillante FCP n.º 2/laca aluminica de carmín de índigo, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, polietilenglicol 3350, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

Comprimidos de 50 mg: óxido de hierro amarillo, polietilenglicol 3350, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

Comprimidos de 150 mg y 200 mg: óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo, polietilenglicol 3350, alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, talco y dióxido de titanio.

Fabricado para SK Life Science, Inc., Paramus, NJ 07652

© 2019 SK Life Science, Inc.

XCOPRI® es una marca registrada de SK Life Science, Inc. o sus filiales y está protegida por la patente estadounidense 7,598,279

Para obtener más información, visite www.XCOPRI.com o llame al 1-866-657-5574.