

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

XCOPRI

CENOBAMATO

Comprimidos 12,5 mg

Comprimidos recubiertos 50 mg, 100 mg, 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de 12,5 mg contiene:

Cenobamato 12,5 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidratada, Almidón de papa Glicolato de Sodio, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Cenobamato 50 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidratada, Almidón de papa Glicolato de Sodio, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Cenobamato 100 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidratada, Almidón de papa Glicolato de Sodio, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido de Hierro Rojo, Colorante FD&C Azul N°2 Laca de Aluminio.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Cenobamato 200 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, Lactosa Monohidratada, Almidón de papa Glicolato de Sodio, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Amarillo, Óxido de Hierro Rojo.

Uso Oral

Uso en Adultos

¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

XCOPRI está indicado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada a pesar del tratamiento previo con al menos 2 antiepilépticos.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El mecanismo de acción de XCOPRI (cenobamato) no está totalmente esclarecido.

¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Used no debe utilizar este medicamento si tiene alergia a XCOPRI (cenobamato) o a cualquier otro componente de este medicamento.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin asesoría médica o del cirujano dentista.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hable con su médico antes de tomar XCOPRI (cenobamato):

- Si usted tuviese enfermedad renal o hepática, siga las instrucciones de su médico. Él podrá decidir si su dosis debe ser ajustada;
- Si usted detecta un aumento en la gravedad de las crisis (por ejemplo, aumento del número), contacte a su médico;
- Un pequeño número de personas que iniciaron tratamiento con fármacos anticrisis epilépticas como cenobamato tuvo pensamientos de autoagresión o suicidio. Si usted tuviese algún síntoma de depresión o ideas suicidas, contacte de inmediato a su médico.
- Si usted tuviese trastornos psiquiátricos y cambios de comportamiento como agresividad, agitación, rabia, ansiedad, apatía, depresión, hostilidad, irritabilidad y trastornos psicóticos.

En el caso de interrupción del tratamiento, tal como para otros fármacos anticrisis (FACs) epilépticas, XCOPRI (cenobamato) debe ser discontinuado gradualmente para evitar el aumento de crisis. Consulte a su médico sobre cómo proceder.

Casos de reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) / síndrome de hipersensibilidad inducida por drogas fueron descritos en asociación con la administración de XCOPRI (cenobamato). Los síntomas y señales de DRESS pueden incluir síntomas semejantes a la gripe y una erupción cutánea generalizada con temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos aumentados. Los resultados anormales del examen sanguíneo pueden incluir niveles aumentados de enzimas del hígado y un aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia). Los pacientes deben ser informados sobre las señales y síntomas de manifestaciones cutáneas serias y monitoreados de cerca. El tratamiento con XCOPRI (cenobamato) debe ser discontinuado en la

primera aparición de erupción cutánea, lesiones de mucosa o cualquier otra señal de hipersensibilidad de la piel [vea ítem ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?]. Puede observarse agravamiento de las crisis epilépticas, especialmente al iniciar el tratamiento y en el aumento de dosis.

Precauciones: El tratamiento con XCOPRI (cenobamato) se debe interrumpir si se observan señales de hipersensibilidad, o disfunción hepática (del hígado).

Se puede considerar reducir la dosis de XCOPRI (cenobamato), en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia hepática, y en pacientes ancianos.

Interacciones medicamentosas con:

Otros medicamentos antiepilépticos: XCOPRI (cenobamato) es un inductor e inhibidor bien caracterizado de algunas enzimas metabolizadoras de fármacos, por tanto, puede acelerar o retardar el metabolismo y/o la eliminación de diferentes clases de medicamentos, por tanto, aumentando o disminuyendo sus exposiciones sistémicas (en la sangre), lo que puede llevar a sobredosis o a disminución de la eficacia del medicamento concomitante, respectivamente. Específicamente, cuando se use en forma concomitante, XCOPRI (cenobamato) puede llevar a disminución de las concentraciones plasmáticas de lamotrigina y carbamazepina; por otro lado, XCOPRI (cenobamato) puede llevar al aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína, fenobarbital o desmetilclobazam (metabolito activo de clobazam). Puede ser necesario el ajuste de dosis de los otros medicamentos antiepilépticos cuando se utilizan concomitantemente con cenobamato.

Otros medicamentos: XCOPRI (cenobamato) puede acelerar o retardar el metabolismo y/o eliminación de diferentes clases de medicamentos, por tanto, aumentando o disminuyendo sus exposiciones sistémicas (en sangre), lo que puede, respectivamente, llevar a sobredosis o a disminución de la eficacia del medicamento concomitante. Específicamente, XCOPRI (cenobamato) puede disminuir las exposiciones sistémicas (en sangre) de los medicamentos que son sustratos del CYP2B6 y del CYP3A4. **Debido al potencial de reducción de eficacia de estos fármacos, se sugiere aumentar la dosis de sustratos del CYP2B6 o CYP3A4, según sea necesario, cuando se utilizan concomitantemente con cenobamato.** Por otro lado, XCOPRI (cenobamato) puede aumentar las exposiciones sistémicas (en sangre) de medicamentos que son sustratos del CYP2C19. **Debido al potencial aumento de riesgo de reacciones adversas de estos medicamentos, se sugiere considerar una reducción en la dosificación de sustratos de CYP2C19, según sea clínicamente apropiado, cuando se usan concomitantemente con cenobamato.**

Anticonceptivos orales: XCOPRI (cenobamato) puede acelerar el metabolismo y/o eliminación de distintos anticonceptivos orales, lo que puede llevar a disminución de su eficacia. **Debido al potencial de eficacia reducida de los anticonceptivos orales, las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos no hormonales adicionales o alternativos mientras esté usando cenobamato.**

Alimentos: Los alimentos no alteran significativamente el nivel de XCOPRI (cenobamato) en sangre. Este medicamento puede ser ingerido con o sin alimentos.

Medicamentos depresores del SNC y alcohol: El uso concomitante de cenobamato con otros depresores de SNC, incluyendo alcohol, puede aumentar el riesgo de reacciones adversas neurológicas, incluyendo sedación y somnolencia. El consumo de bebidas alcohólicas es fuertemente desaconsejado durante el tratamiento con XCOPRI (cenobamato), debido a la potencialización recíproca de los efectos de ambos sobre el sistema nervioso central. **Como medida de precaución, no ingiera bebidas alcohólicas durante el tratamiento con XCOPRI (cenobamato).**

Consulte a su médico sobre la utilización de medicamentos que contengan alcohol como excipiente.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está usando algún otro medicamento.

Embarazo y Lactancia: XCOPRI (cenobamato) no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que sea clínicamente necesario. El riesgo potencial de malformaciones hereditarias no puede ser completamente excluido. El tratamiento con múltiples medicamentos antiepilépticos está asociado con un mayor riesgo de malformaciones hereditarias en comparación con monoterapia, por tanto, ésta puede considerarse. Estudios en animales revelaron efectos indeseables en la reproducción. Por otro lado, la discontinuación del tratamiento con antiepilépticos puede resultar en empeoramiento de la enfermedad, que puede ser perjudicial para la madre y el bebé. **Mujeres en tratamiento con XCOPRI (cenobamato) deben ser monitoreadas por un médico.**

Si estuviese embarazada, o pienso que está embarazada, informe a su médico.

Este medicamento no debe utilizarse por mujeres embarazadas sin la asesoría de un médico o cirujano dentista.

No existen datos disponibles sobre la presencia de cenobamato en la leche humana, los efectos en el lactante amamantado y los efectos del medicamento en la producción de leche. En estudios animales (ratones), el cenobamato se mostró presente en la leche en concentraciones semejantes a las del plasma materno. Por tanto, la lactancia no se recomienda. **Sin embargo, si el tratamiento con XCOPRI (cenobamato) fuese necesario durante la lactancia, el beneficio/riesgo del tratamiento debe evaluarse tomando en consideración la importancia de la lactancia.**

El uso de este medicamento en el período de lactancia depende de la evaluación y seguimiento de su médico o cirujano dentista.

Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas: Este medicamento puede reducir su capacidad de conducir vehículos u operar máquinas, dado que este medicamento puede hacer que se sienta con sueño o presentar otros síntomas relacionados con el sistema nervioso central, al inicio del tratamiento y después de un aumento de dosis. De esta forma, se recomienda cautela a los pacientes en la ejecución de estas actividades.

Usted no debe conducir vehículos u operar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento con XCOPRI (cenobamato) o al aumentar la dosis, ya que su habilidad y capacidad de reacción pueden estar perjudicadas.

El uso de este medicamento puede causar mareos..

No use medicamentos sin la asesoría de su médico ya que puede ser peligroso para su salud.

Atención: Contiene lactosa.

12,5 mg

Atención: contiene 37,68 mg de lactosa/comprimido.

50 mg:

Atención: contiene 150,75 mg de lactosa/comprimido recubierto.

Atención: contiene colorante óxido de hierro amarillo que puede, eventualmente, causar reacciones alérgicas.

100 mg:

Atención: contiene 103,25 mg de lactosa/comprimido recubierto.

Atención: contiene los colorantes óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo y azul de indigotina 132 laca de aluminio que puede, eventualmente, causar reacciones alérgicas.

200 mg:

Atención: contiene 206,50 mg de lactosa/comprimido recubierto.

Atención: contiene los colorantes óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo que pueden, eventualmente, causar reacciones alérgicas.

¿DÓNDE, COMO Y POR CUANTO TIEMPO PUEDE CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Almacenar a menos de 30 °C. Proteger de la humedad.

Antes de usarse, observe el aspecto del medicamento. En caso esté en plazo de validez, pero usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tragar los comprimidos de XCOPRI (cenobamato) con una cantidad suficiente de líquido (ejemplo: un vaso de agua). La dosis diaria debe administrarse en una única toma diaria, aproximadamente en el mismo horario cada día.

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Como forma alternativa de administración, los comprimidos de XCOPRI pueden triturarse. El comprimido triturado puede mezclarse con agua y administrarse por vía oral (como una suspensión oral) o administrado por vía nasogástrica (vía tubo), según descrito a continuación.

Administración de comprimidos triturados por vía oral como suspensión oral

1. Triture el número apropiado de comprimido(s) para la dosis prescrita.
2. En un vaso, mezcle el(los) comprimido(s) triturado(s) y aproximadamente 25 mL de agua.
3. Agite para suspender el(los) comprimido(s) triturado(s).
4. Beber la suspensión inmediatamente. No mantener la mezcla de comprimido y agua para uso posterior.
5. Para garantizar que no resten residuos de comprimidos en el recipiente, enjuague el vaso con aproximadamente 25 mL de agua, agite y tome.
6. Confirme visualmente que no quedan partículas en el recipiente. Si permanecen partículas, repita el paso 5.

Administración de comprimidos triturados vía sonda nasogástrica (NG)

1. Haga polvo el número apropiado de comprimido(s) para la dosis prescrita.
2. En un recipiente apropiado, mezcle el(los) comprimido(s) triturado(s) y 25 mL de agua.
3. Agite para suspender el(los) comprimido(s) triturado(s).
4. Certificándose de que no queden partículas en el recipiente, aspire la suspensión con una jeringa y aplique en la sonda NG.
5. Llene nuevamente la seringa con aproximadamente 10 mL de agua, agite suavemente y administre en la sonda NG.
6. Confirme visualmente que no quedan partículas en la jeringa. Si permanecen partículas, repita el paso 5.

Posología:

Dosis para tratamiento de crisis epilépticas de inicio parcial en pacientes adultos.

Su médico le indicará su dosis adecuada y forma de administración.

Para evitar reacciones adversas es muy importante la titulación de la dosis.

La dosis inicial recomendada es de 12.5 mg una vez al día, la cual debe ser aumentada, cada 2 semanas, para 25 mg una vez al día y después para 50 mg una vez al día; a partir de los 50 mg al día, la dosis diaria puede ser aumentada en 50 mg cada 2 semanas, hasta la dosis considerada satisfactoria por el médico. La dosis máxima es de 400 mg una vez al día. Su médico deberá orientarle sobre ajustes de dosis.

Ajuste de dosis para poblaciones especiales:

En los casos en que un ajuste de dosis fuese necesario, el médico indicará la dosis de XCOPRI (cenobamato) adecuada.

Ancianos:

El ajuste de dosis puede ser recomendado en pacientes ancianos con función renal reducida.

Insuficiencia renal (de los riñones):

Una vez que XCOPRI (cenobamato) es eliminado por los riñones, la dosis diaria debe ser individualizada según la función renal. Su médico determinará como está su función renal para verificar si es necesario ajustar su dosis.

Insuficiencia hepática (del hígado):

No es necesario ajuste de dosis de XCOPRI (cenobamato) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, pero la dosis máxima recomendada es de 200 mg una vez al día. En pacientes con insuficiencia hepática grave, XCOPRI (cenobamato) no se recomienda.

Duración del tratamiento:

El tratamiento con XCOPRI (cenobamato) debe continuarse durante el tiempo que su médico indique.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Interrupción del tratamiento: En el caso de interrupción del tratamiento, tal como para otros medicamentos antiepilépticos, XCOPRI (cenobamato) deberá discontinuarse gradualmente. En el caso de algunas reacciones adversas, el riesgo-beneficio podrá favorecer el retiro abrupto. Su médico le orientará sobre la interrupción gradual de XCOPRI (cenobamato) o sobre la necesidad de su interrupción abrupta.

¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDA ESTE MEDICAMENTO?

En caso haya olvidado tomar XCOPRI (cenobamato):

Contactar a su médico si usted olvida tomar una o más dosis.

No tome una dosis doble para compensar un comprimido que usted olvido tomar.

En caso de dudas, busque asesoría del farmacéutico o de su médico, o del cirujano dentista.

¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Reacciones adversas serias:

- Reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)/Hipersensibilidad multiorgánica
- Acortamiento QT
- Comportamiento e Ideación Suicida
- Reacciones Adversas Neurológicas
- Retiro de Fármacos Anticrisis epilépticas

Reacciones adversas neurológicas:

- Somnolencia y fatiga
- Mareos y alteración de la marcha y coordinación
- Disfunción cognitiva

- Cambios visuales

No tome este medicamento si tiene una alteración en el corazón llamada síndrome congénito de prolongación del intervalo QT (o síndrome del QT largo), o si usted ya ha tenido algún episodio de ritmo cardíaco anormal, porque puede ser peligroso y provocar alteraciones del ritmo del corazón, inclusive con riesgo de muerte.

Informe a su médico si usted tiene bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), insuficiencia cardíaca u otras enfermedades del corazón, o si usted supiese que tiene bajo nivel de potasio o de magnesio en la sangre. Avise a su médico si usted está utilizando otros medicamentos, especialmente medicamentos que causan alargamiento del intervalo QT (alteración del ritmo del corazón en el electrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corregir el ritmo del corazón), medicamentos diuréticos (remedios para eliminar agua del cuerpo).

Informe a su médico, cirujano dentista o farmacéutico la aparición de reacciones adversas indeseables por el uso del medicamento. Informe también a la empresa a través de su servicio de atención.

Atención: este producto es un medicamento nuevo, y aunque los estudios hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, inclusive indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En este caso, informe a su médico o cirujano dentista.

¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR DE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Los efectos secundarios posibles de una sobredosis con XCOPRI (cenobamato) son somnolencia, agitación, agresión, disminución del nivel de conciencia, depresión de la respiración y coma.

Contacte a su médico si usted tomó más comprimidos de los que debe.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A., Rodovía Presidente Castello Branco N° 3565, Km 35,6, Itaquí-Itapeví, Sao Paulo, Brasil.

Importado por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago.

Distribuido por: EUROFARMA CHILE S.P.A., Volcán Licancabur N° 425, Edificio N° 2, Pudahuel, Santiago y/o **DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.P.A.**, Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Santiago.