



 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Su guía fácil sobre EPIDIOLEX

**Todo lo que necesita saber
para empezar**

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 20 y 21 de este folleto y haga clic aquí para ver la **Información de prescripción** completa.

Primeros pasos

Su médico le ha recetado EPIDIOLEX® (cannabidiol), una forma purificada de cannabidiol (CBD) preparada a partir de plantas, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). ¿Qué sigue a continuación? Este folleto lo ayudará a empezar y a saber qué esperar en cada etapa.

Despacho de la receta	3
Obtención de apoyo	4-5
Recepción del envío	6
Primera toma de EPIDIOLEX	7-11
Dosificación	12-13
Respuestas a preguntas frecuentes	16-19
Información importante de seguridad e indicaciones	20-21

Utilice el espacio que aparece a continuación para mantener la información de contacto importante de médicos y farmacias especializadas en un solo lugar:



Si tiene preguntas acerca del medicamento, llame a Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568 o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)



Si tiene preguntas sobre los servicios de apoyo de EPIDIOLEX, llame al 1-833-426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).

 **Epidiolex**®
(cannabidiol)

Desde la receta hasta la puerta de su casa: qué sucede en el medio



Ahora que le han recetado EPIDIOLEX, probablemente esté impaciente por empezar. Esto es lo que viene a continuación.

- 1** El médico y su personal entregarán la receta. Se enviará a la farmacia especializada que trabaje con su seguro para confirmar la cobertura.



Consígalo rápido: la mayoría de las personas reciben el primer frasco de EPIDIOLEX menos de 9 días después de que su médico se lo receta.



Envío gratuito directamente a su hogar.

- 2** **Probablemente reciba una llamada de la farmacia (esté atento a un número 1-800 o a un número local).**

Es posible que no reconozca el número de teléfono, pero es importante que conteste cuando la farmacia llame para evitar demoras en el envío de EPIDIOLEX.

Asegúrese de tener a mano la información del seguro y la receta para cuando llame la farmacia.

También puede hablar con la farmacia especializada para indicar la mejor vía de comunicación (teléfono, correo electrónico o mensaje de texto).

- 3** Una vez que se confirme la cobertura del seguro, se despachará la receta y se enviará el medicamento directamente a su casa. El objetivo es que el despacho de la receta y la entrega del medicamento se hagan lo antes posible, aunque puede llevar un tiempo.

Algunas farmacias especializadas pueden enviar los medicamentos a una tienda local para que los retire. Si le interesa esta opción, hable con su farmacia especializada para obtener más información.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

EPIDIOLEX lo apoya a cada paso

Cuando se registre en el programa de apoyo de EPIDIOLEX, recibirá herramientas prácticas, consejos e información.



Regístrese y obtenga un estuche de viaje gratuito

Vaya donde vaya, mantenga a EPIDIOLEX siempre con usted en un lugar seguro. El estuche de viaje tiene espacio para el frasco del medicamento y 2 jeringas. Use la funda para guardar la receta y las instrucciones para la atención de convulsiones y tenerlas a mano.

EPIDIOLEX debe guardarse en posición vertical. El estuche de EPIDIOLEX ha sido diseñado para guardar el medicamento y las jeringas en un lugar seguro cuando viaje. No está diseñado para un almacenamiento a largo plazo.



Mantenga el rumbo

Obtenga apoyo personalizado en cada etapa, junto con recursos y herramientas que lo ayudarán con sus objetivos de tratamiento.



Escuche a los cuidadores

Reciba consejos y orientación de nuestra comunidad.



Inscríbese en [EPIDIOLEX.com/support](https://www.epidiox.com/support)

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Programa de ahorro en copagos de EPIDIOLEX®

Ahorrar es simple

El programa de ahorro en copagos ha sido diseñado para ayudar a los pacientes con seguro comercial elegibles a acceder a EPIDIOLEX a un precio asequible.*

 **Tan solo \$0 por receta**

El programa es solo para pacientes con seguro comercial a los que se les prescriba EPIDIOLEX y que tengan residencia legal en Estados Unidos.

**Aproveche los ahorros en copagos:
Pregunte a la farmacia especializada si es
elegible para el programa de ahorro en copagos
cuando se comuniquen con usted.**

*Se aplican requisitos de elegibilidad y términos y condiciones. Consulte [EPIDIOLEX.com/savings](https://www.epidiolex.com/savings) para conocer todos los términos y condiciones, junto con la información más reciente del programa.

Esta oferta está sujeta a cambios o suspensión sin previo aviso. Pueden aplicarse otras restricciones, como límites máximos mensuales y/o anuales.

Sabemos que la cobertura del seguro puede parecer compleja, pero tiene a su disposición el programa de apoyo de EPIDIOLEX. Para obtener más información sobre el pago del medicamento, llame al 1-833-426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).



Para obtener más información sobre un programa de apoyo integral que ayuda a los pacientes que toman EPIDIOLEX a acceder al medicamento y a costearlo, como el Programa de ahorro en copagos de EPIDIOLEX®, visite [JazzCares.com/patients/epidiolex/](https://www.JazzCares.com/patients/epidiolex/)

 **Epidiolex®**
(cannabidiol)

Su EPIDIOLEX ha llegado

Vea qué hay dentro

Una vez que haya recibido el envío, verifique que contenga todo lo que se indica a continuación.

Caja del medicamento

- 1 o varios frascos (según la receta) de EPIDIOLEX con tapa de seguridad a prueba de niños
- Adaptador para el frasco
- 2 jeringas para administración oral reutilizables de 1 ml y 2 jeringas para administración oral reutilizables de 5 ml: si su dosis de EPIDIOLEX es de 1 ml o menos, use las jeringas de 1 ml para tomar el medicamento.

Para cada tamaño de jeringa:

- 1 jeringa para tomar o administrar la dosis de EPIDIOLEX
- 1 jeringa adicional (incluida como repuesto por si fuera necesario)

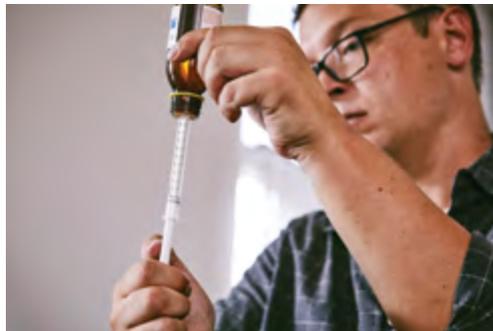
Dado que se prepara una dosis específica para usted, es posible que reciba varios frascos de EPIDIOLEX y/o un frasco parcialmente lleno que tendrá una etiqueta de la farmacia especializada. Puede parecer un poco diferente, pero el medicamento es exactamente el mismo.



 Epidiolex®
(cannabidiol)

Primera toma de EPIDIOLEX

Siga las instrucciones de las páginas 8 a 10 para saber cómo administrar EPIDIOLEX correctamente o visite los siguientes enlaces para ver cómo Jon, un cuidador experimentado, le da EPIDIOLEX a su hijo, Cameron. Asegúrese de utilizar el esquema de administración de dosis proporcionado por su médico (consulte las páginas 12 y 13 para obtener más información sobre la dosificación, incluida una útil hoja de trabajo).



Preparativos para administrar EPIDIOLEX:
[EPIDIOLEX.com/prep](https://www.epidiolex.com/prep)



Instrucciones paso a paso para tomar EPIDIOLEX:
[EPIDIOLEX.com/taking](https://www.epidiolex.com/taking)



Cómo limpiar y almacenar la jeringa y el émbolo después de cada uso: [EPIDIOLEX.com/clean](https://www.epidiolex.com/clean)



Escanee este código con la cámara de su teléfono inteligente para ver estos videos.

Los videos también están disponibles en español en [EPIDIOLEX.com/videos-es](https://www.epidiolex.com/videos-es)



 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

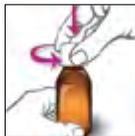


Cómo tomar EPIDIOLEX

Paso 1: Cómo colocar el adaptador en el frasco

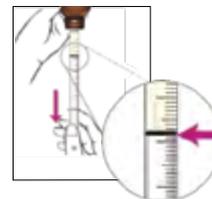
- 1 Quite la tapa del frasco.
- 2 Introduzca el adaptador firmemente en el frasco. **No** retire el adaptador después de haberlo insertado.

Consejo: si tiene problemas para colocar el adaptador, inserte la jeringa en el adaptador y úsela como ayuda para introducirlo en el frasco.



Paso 2: Cómo preparar la dosis correcta

- 1 Empuje el émbolo hasta el fondo e inserte la punta de la jeringa en el adaptador del frasco. Una vez insertada la jeringa, invierta el frasco.
- 2 Tire lentamente del émbolo para extraer la dosis.
- 3 Alinee el extremo del émbolo con la marca de la dosis.
- 4 Deje la jeringa dentro y ponga el frasco boca arriba.
- 5 Retire cuidadosamente la jeringa.



Si necesita reemplazar jeringas o adaptadores, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

 Epidiolex[®]
(cannabidiol)



Cómo tomar EPIDIOLEX (cont.)

Paso 3: Cómo administrar EPIDIOLEX

1 Coloque la punta de la jeringa contra el interior de la mejilla y empuje suavemente el émbolo hasta administrar todo el EPIDIOLEX.

- **No** fuerce el émbolo.
- **No** dirija el medicamento a la parte posterior de la boca o la garganta. Esto podría provocar ahogo.



Consejos para la administración de la dosis: si la dosis es superior a 5 ml, deberá llenar la jeringa dos veces. Por ejemplo, para una dosis de 8 ml, primero extraiga 5 ml, adminístrelos y luego extraiga otros 3 ml.

Si la dosis recetada no es un número entero, por ejemplo, es de 3,8 ml, debe hacer lo siguiente: pase la línea de 3 ml hasta llegar a 3,8 ml.

Si le enviaron jeringas de 1 ml, puede preparar la dosis de la misma manera. Por ejemplo, si la dosis es de 0,35 ml, pasará la línea de 0,3 ml y avanzará una marca más hasta llegar a 0,35 ml. Si la dosis recetada se encuentra entre dos marcas, pídale al médico que le explique cómo redondear.

¿Qué es EPIDIOLEX (cannabidiol)?

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut, el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa en pacientes a partir de 1 año de edad. Se desconoce si EPIDIOLEX es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

Información importante de seguridad seleccionada

No lo tome si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del EPIDIOLEX.

9 Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 20 y 21 de este folleto y haga clic aquí para ver la [Información de prescripción](#) completa.



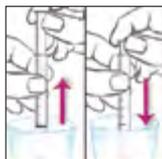
 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



Cómo tomar EPIDIOLEX (cont.)

Paso 4: Limpieza

- 1 Vuelva a cerrar el frasco enroscando bien la tapa de seguridad a prueba de niños. No es necesario retirar el adaptador, ya que la tapa encaja bien sobre él.
- 2 Llene una taza con agua tibia con jabón y limpie la jeringa llenándola de agua y vaciándola, usando el émbolo.
- 3 Retire el émbolo de la jeringa y enjuague ambas partes con agua del grifo. Nunca use el lavavajillas.
- 4 Agite el émbolo y la jeringa y déjelos al aire para que se sequen bien hasta el próximo uso.



 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Algunas cosas que debe tener en cuenta al iniciar el tratamiento:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe tomarse siempre de la misma manera en relación con las comidas.
- De ser necesario, EPIDIOLEX puede administrarse con algunas sondas nasogástricas (sonda NG) o de gastrostomía (sonda G). Para obtener instrucciones específicas, consulte la Información de prescripción de EPIDIOLEX y hable con su médico para obtener más información.
- EPIDIOLEX se ha elaborado sin azúcar para que funcione con la mayoría de las dietas para la epilepsia, como la dieta cetogénica. No obstante, hable siempre con su médico acerca de su terapia alimentaria o de cualquier cambio en la terapia alimentaria antes de empezar.
- Después de cada uso, asegúrese de lavar las jeringas y dejarlas secar bien. Si no están totalmente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y darle un aspecto turbio. Esto no significa que se haya estropeado el medicamento.
- Si la jeringa para administración oral no está totalmente seca, use la jeringa de repuesto que se le proporcionó. Si necesita un recordatorio sobre cómo lavar a mano la jeringa, consulte la sección sobre “Limpieza”. Para solicitar jeringas adicionales sin costo, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

Si aún tiene preguntas, hable con su médico o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)

Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede provocar problemas hepáticos. Su médico puede pedirle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con EPIDIOLEX. En algunos casos, puede que deba interrumpirse el tratamiento con EPIDIOLEX. Llame a su médico de inmediato si empieza a tener cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Picazón
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Dolor o molestia en la parte superior derecha del estómago

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

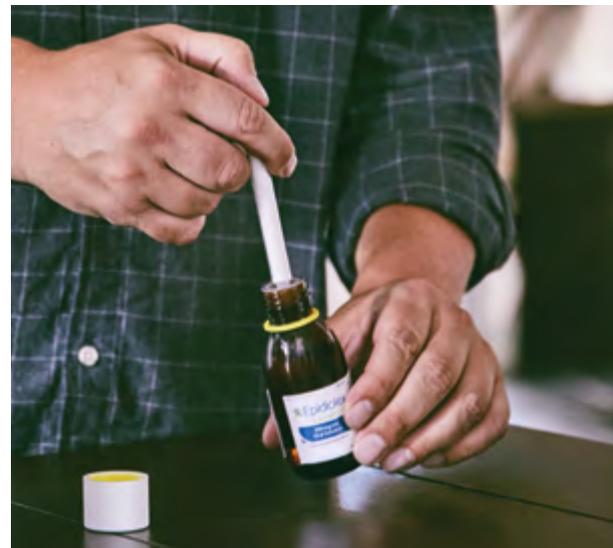


Explicación acerca de la dosificación de EPIDIOLEX

Al inicio, su médico puede comenzar con una dosis de EPIDIOLEX más baja e ir aumentando lentamente la cantidad del medicamento hasta alcanzar la dosis que considere adecuada.

Una vez alcanzada esa dosis, su médico evaluará su respuesta o la de su ser querido.

El peso puede influir en la dosis, por lo que su médico puede tener que modificarla un poco más e incluso puede ser necesario un ajuste de dosis para alcanzar la dosis óptima.



 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Explicación acerca de la dosificación de EPIDIOLEX (cont.)

Recuerde:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse siempre de la misma manera en relación con las comidas.
- Debe tomar EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo repentinamente puede causar problemas graves.
- Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta al EPIDIOLEX y de si está experimentando efectos secundarios.
- Asegúrese de informar a su médico si está tomando algún otro medicamento para que pueda tenerlo en cuenta a la hora de establecer el esquema de administración de dosis de EPIDIOLEX.
- Su médico también puede solicitar análisis de sangre para evaluar la función hepática antes de empezar y durante el tratamiento.

Información importante de seguridad seleccionada

EPIDIOLEX puede producir somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta EPIDIOLEX.



 Epidiolex®
(cannabidiol)

Ficha de dosificación

Use la ficha que aparece en la siguiente página para hacer un seguimiento desde que empieza con EPIDIOLEX hasta determinar la dosis correcta para usted.

Semana 1	 DOSIS A. M. (ml)	DOSIS (ml) _____ ml
	 DOSIS P. M. (ml)	_____ ml

SU MÉDICO lo completará con la dosis que quiere que tome en la semana 1. Si se necesita ajustar la dosis durante las siguientes semanas, su médico ingresará las dosis corregidas en las filas subsiguientes.

1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

USTED hará un seguimiento de la administración de las dosis según se lo indique su médico. Marque la casilla de cada dosis matutina y vespertina.



Para obtener más información sobre la administración de la dosis y fichas adicionales, visite [EPIDIOLEX.com/dosing](https://www.epidiolex.com/dosing)

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

		DOSIS (ml)		Fecha del DÍA 1												
Semana 1	 DOSIS A. M. (ml)	_____ ml	1	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	7	<input type="checkbox"/>
	 DOSIS P. M. (ml)	_____ ml		<input type="checkbox"/>												
Semana 2	 DOSIS A. M. (ml)	_____ ml	8	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>	10	<input type="checkbox"/>	11	<input type="checkbox"/>	12	<input type="checkbox"/>	13	<input type="checkbox"/>	14	<input type="checkbox"/>
	 DOSIS P. M. (ml)	_____ ml		<input type="checkbox"/>												
Semana 3	 DOSIS A. M. (ml)	_____ ml	15	<input type="checkbox"/>	16	<input type="checkbox"/>	17	<input type="checkbox"/>	18	<input type="checkbox"/>	19	<input type="checkbox"/>	20	<input type="checkbox"/>	21	<input type="checkbox"/>
	 DOSIS P. M. (ml)	_____ ml		<input type="checkbox"/>												
Semana 4	 DOSIS A. M. (ml)	_____ ml	22	<input type="checkbox"/>	23	<input type="checkbox"/>	24	<input type="checkbox"/>	25	<input type="checkbox"/>	26	<input type="checkbox"/>	27	<input type="checkbox"/>	28	<input type="checkbox"/>
	 DOSIS P. M. (ml)	_____ ml		<input type="checkbox"/>												



Respuestas a preguntas frecuentes

¿Qué es EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es el primer y único cannabidiol (CBD) de venta con receta aprobado por la FDA para tratar las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de 1 año de edad.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de EPIDIOLEX?

Los efectos secundarios más frecuentes de EPIDIOLEX incluyen aumento de las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de mucho cansancio y debilidad, sarpullido, problemas para dormir e infecciones.

A partir de estudios sobre el SLG, el síndrome de Dravet y el CET, se descubrió que EPIDIOLEX tiene un perfil de seguridad constante tanto en niños como en adultos.

En los estudios sobre el SLG y el síndrome de Dravet, las tasas de interrupción (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por efectos secundarios fueron: 1 % de los pacientes que tomaban placebo y 3 % de los pacientes que tomaban 10 mg/kg/día de EPIDIOLEX.

Entre los pacientes que tomaban 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX, la tasa de interrupción por efectos secundarios fue del 12 %.

En el estudio sobre el CET, la tasa de interrupción por efectos secundarios fue del 3 % entre los pacientes que tomaban placebo y del 11 % entre los pacientes que tomaban 25 mg/kg/día de EPIDIOLEX.

Las causas más frecuentes de interrupción fueron un aumento de las enzimas hepáticas y somnolencia en los estudios sobre el SLG y el síndrome de Dravet, y sarpullido en el estudio sobre el CET.

EPIDIOLEX puede provocar una pérdida de peso.

Su médico también puede solicitar análisis de sangre para detectar otros efectos secundarios.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de EPIDIOLEX. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Respuestas a preguntas frecuentes (cont.)

¿Cómo se toma EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Los alimentos pueden afectar los niveles de EPIDIOLEX, así que asegúrese de tomar EPIDIOLEX siempre con o sin alimentos.

¿Interactúa EPIDIOLEX con mis otros medicamentos?

EPIDIOLEX puede interactuar con algunos anticonvulsivos u otros medicamentos que esté tomando. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su médico. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas,

los suplementos de hierbas y los medicamentos a base de cannabis. Los medicamentos más tomados durante los ensayos clínicos fueron clobazam, valproato, lamotrigina y levetiracetam.

¿Qué sucede si hay burbujas de aire en la jeringa para administración oral?

Si hay burbujas de aire en la jeringa para administración oral, mantenga el frasco boca abajo y empuje el émbolo para que todo el líquido vuelva al frasco. Tire lentamente del émbolo de la jeringa para extraer la dosis de EPIDIOLEX. Repita el proceso hasta que las burbujas de aire desaparezcan.

Información importante de seguridad seleccionada

Al igual que otros anticonvulsivos, EPIDIOLEX puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sentimientos de agitación o inquietud, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.

 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Respuestas a preguntas frecuentes (cont.)

¿Qué debo hacer si la jeringa para administración oral no está totalmente seca antes de usarla?

Si la jeringa para administración oral no está totalmente seca, use la jeringa de repuesto que se le proporcionó. Si hay agua dentro de la jeringa, puede que el medicamento a base de aceite se vea turbio.

¿Qué debo hacer si el líquido del frasco está turbio?

Si las jeringas no están totalmente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y darle un aspecto turbio. Pero no se preocupe, la turbidez no afecta a la eficacia del medicamento.

Si tiene preguntas sobre el medicamento, llame a su médico. También puede comunicarse con Jazz Pharmaceuticals llamando al 1-800-520-5568.

¿Qué debo hacer si rompo o pierdo las jeringas o el frasco del medicamento?

Si el frasco de EPIDIOLEX se rompe, llame a su farmacia especializada lo antes posible para conocer qué opciones tiene. Para solicitar jeringas adicionales sin costo, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

¿Se puede tomar EPIDIOLEX con una sonda de alimentación?

De ser necesario, EPIDIOLEX puede administrarse con algunas sondas nasogástricas (sonda NG) o de gastrostomía (sonda G).

Hay consideraciones importantes que debe tener en cuenta cuando administre EPIDIOLEX utilizando sondas de alimentación. Para obtener instrucciones específicas, consulte la Información de prescripción de EPIDIOLEX y hable con su proveedor de atención médica para obtener más información.

 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Respuestas a preguntas frecuentes (cont.)

¿Cómo debo almacenar EPIDIOLEX? ¿Vence?

Mantenga el frasco en posición vertical y utilícelo dentro de las 12 semanas de haberlo abierto; después, deseche el medicamento que no haya utilizado. No use EPIDIOLEX después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y en cada frasco. Almacene a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C), y nunca lo congele. Mantenga la tapa de seguridad bien cerrada y siempre fuera del alcance de los niños.

¿EPIDIOLEX tiene sabor?

EPIDIOLEX contiene un endulzante artificial llamado “sucralosa” y tiene gusto a fresa. Ambos son compatibles con la dieta cetogénica. Sin embargo, si es alérgico al CBD o a cualquiera de los ingredientes de EPIDIOLEX, no debe tomarlo.

¿EPIDIOLEX contiene lácteos, gluten o frutos secos?

EPIDIOLEX no contiene productos lácteos ni gluten (trigo, cebada o centeno).

EPIDIOLEX es una solución oral de cannabidiol (100 mg/ml) con aceite de sésamo. Es importante destacar que el sésamo es una semilla, no un fruto seco. Si bien ser alérgico a los frutos secos no significa necesariamente ser alérgico a las semillas, puede existir sensibilidad al sésamo. EPIDIOLEX debe evitarse en pacientes con sospecha de alergia o alergia conocida a las semillas de sésamo. Hable con su médico si tiene alguna otra pregunta sobre alergias o restricciones alimentarias que puedan afectarlo a usted o a su ser querido.

Si tiene alguna pregunta que no aparece aquí, visite [EPIDIOLEX.com/FAQs](https://www.epidiox.com/FAQs), donde encontrará la lista completa de Preguntas frecuentes.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Información importante de seguridad e indicaciones

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre EPIDIOLEX (cannabidiol)?

No lo tome si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los ingredientes del EPIDIOLEX.

EPIDIOLEX puede provocar problemas hepáticos. Su médico puede pedirle análisis de sangre para controlar el hígado antes y durante el tratamiento con EPIDIOLEX. En algunos casos, puede que deba interrumpirse el tratamiento con EPIDIOLEX. Llame a su médico de inmediato si empieza a tener cualquiera de estos signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- Pérdida del apetito, náuseas, vómitos
- Fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia)
- Picazón
- Oscurecimiento inusual de la orina
- Dolor o molestia en la parte superior derecha del estómago

EPIDIOLEX puede producir somnolencia, que puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta EPIDIOLEX.

Al igual que otros anticonvulsivos, EPIDIOLEX puede provocar pensamientos o acciones suicidas en un número muy pequeño de personas, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a su médico de inmediato si tiene algún signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sentimientos de agitación o inquietud, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, en especial si son nuevos, empeoran o le preocupan.

Tome EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo repentinamente puede causar problemas graves.

 Epidiolex®
(cannabidiol)

Información importante de seguridad e indicaciones (cont.)

¿Qué más debo saber si tomo EPIDIOLEX?

Los efectos secundarios más frecuentes de EPIDIOLEX incluyen aumento de las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de mucho cansancio y debilidad, sarpullido, problemas para dormir e infecciones.

EPIDIOLEX puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su médico. Informe a su médico de todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta, las vitaminas, los suplementos de hierbas y los medicamentos a base de cannabis.

¿Qué información adicional se aplica a las mujeres?

Si está embarazada o planea quedar embarazada, EPIDIOLEX puede dañar al feto; los medicamentos como EPIDIOLEX pueden pasar a la leche materna. Usted y su médico decidirán si debe tomar EPIDIOLEX y cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma EPIDIOLEX. Si queda embarazada mientras toma EPIDIOLEX, consulte sobre la posibilidad de registrarse en el Programa de Vigilancia de Embarazos de EPIDIOLEX (855-272-7158 o epidiolexpregnancystudy.com) y en el Registro

Norteamericano de Mujeres Embarazadas que toman Antiepilépticos (888-233-2334 o aedpregnancyregistry.org). El propósito de estos registros es recopilar información sobre la seguridad de los anticonvulsivos durante el embarazo.

¿Qué es EPIDIOLEX (cannabidiol)?

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut, el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa en pacientes a partir de 1 año de edad. Se desconoce si EPIDIOLEX es seguro y eficaz en niños menores de 1 año.

Lea la [Guía del medicamento](#) de EPIDIOLEX y las [Instrucciones de uso](#) para obtener información adicional importante.

Le recomendamos que informe los efectos secundarios de los fármacos recetados ante la FDA. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con Jazz Pharmaceuticals llamando al 1-800-520-5568.



Vea adónde puede llegar con EPIDIOLEX

A pesar de que ha llegado al final de este folleto, su tratamiento recién empieza. Estaremos aquí para apoyarlo en todo momento. Guarde esta guía como un recurso al que pueda volver.

Para notas/instrucciones especiales:

Si tiene preguntas acerca del medicamento, llame a Jazz Pharmaceuticals al 1-800-520-5568 o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)

Nuestro objetivo es estar a su disposición para apoyarlo en este recorrido. Si tiene preguntas sobre los servicios de apoyo de EPIDIOLEX, llame al 1-833-426-4243. Los asociados de Servicio al cliente atienden de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 8:00 p. m., hora del este (excepto los días festivos).



Para obtener novedades, información y conocer historias sobre EPIDIOLEX, visítenos en [@EPIDIOLEX en Facebook](https://www.facebook.com/EPIDIOLEX) y suscríbese a [youtube.com/EPIDIOLEX](https://www.youtube.com/EPIDIOLEX)



©2024 Jazz Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados.
US-EPX-2200105 Rev1124

