

Las convulsiones se  
comparten. Ahora, la  
**esperanza** también.

Vea adónde puede llegar  
con EPIDIOLEX.



Ellamee, 7 años | Vive con SLG

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.

**Información importante de seguridad seleccionada**

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

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)

## Las familias comparten todo.

En muchos casos, esto incluye los temores y las frustraciones de vivir con convulsiones. Pero con la reducción de las convulsiones gracias a EPIDIOLEX, las familias como la suya pueden compartir algo más. Pueden tener más momentos de esperanza, como la familia de Ellamee, y esperar lo que venga con menos convulsiones.



Corey, 17 años | Vive con SLG

### 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

2

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)

# ¿Por qué EPIDIOLEX?



Se ha comprobado que reduce las convulsiones de las personas con síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), síndrome de Dravet o complejo de esclerosis tuberosa (CET).



Se puede tomar solo o en combinación con otros medicamentos anticonvulsivos (MAC) que se recetan con frecuencia.



Más de [50 000] familias han sido tratadas con EPIDIOLEX. Vea sus historias de esperanza en [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)



Se puede usar para tratar a personas a partir de 1 año de edad.



Se evaluó la seguridad en 4 estudios en los que participaron más de 700 personas.



El primer y único medicamento de cannabidiol (CBD) de venta con receta, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).



Kasen, 9 años | Vive con síndrome de Dravet

## 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.

3

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)

# Se ha demostrado que EPIDIOLEX reduce significativamente las convulsiones en personas con SLG, síndrome de Dravet o CET

Cuando se trata de determinar la eficacia de un medicamento para tratar las convulsiones, los ensayos clínicos se consideran el estándar de referencia. Por lo tanto, es posible que le resulte tranquilizador saber que más de 500 personas que viven con SLG o síndrome de Dravet y más de 200 personas que viven con CET participaron en los estudios de EPIDIOLEX. Son más de 700 personas en total. Desde 2023, EPIDIOLEX tuvo el mayor programa de estudios clínicos sobre estas afecciones a la fecha.

Incluso después de la finalización de estos estudios, el 99 % de las personas continuaron participando en estudios abiertos de 3 años de duración. Muchos siguieron con menos convulsiones.

## ¿Sabía?

EPIDIOLEX puede usarse solo o en combinación con las actuales terapias anticonvulsivas. Esto puede ayudarlos a usted y a su médico a crear un plan de tratamiento flexible que le ofrezca a su familia una mayor reducción de las convulsiones.

## 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.

4

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 Epidiolex®  
(cannabidiol)

**Menos convulsiones en personas con SLG**

# EPIDIOLEX redujo significativamente las crisis de caída en personas con SLG

Reducción mensual de las crisis\* de caída durante el período de tratamiento de 14 semanas.



En otro estudio, hubo una reducción mensual del 44 % en las crisis de caída entre las personas del grupo que tomó 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX, en comparación con una reducción del 22 % entre las personas que tomaron placebo.

\*Las crisis de caída incluyeron convulsiones tónicas, atónicas y tónico-clónicas que provocaron, o podrían haber provocado, caídas o daño.

### Información importante de seguridad seleccionada

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.

5 | Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)





Steven, 29 años | Vive con SLG

## Con EPIDIOLEX, algunas personas se libran de las crisis de caída

- El 4 % de las personas que tomaron 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX (en comparación con el 0 % de las personas que tomaron placebo) no declararon crisis de caída
- En otro estudio, el 4 % de las personas que tomaron 10 mg/kg/día de EPIDIOLEX y el 7 % de las personas que tomaron 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX (en comparación con el 1 % de las personas que tomaron placebo) no declararon crisis de caída.\*

**75%**  
MÁS

**de reducción** en las crisis de caída en **el triple de personas** con SLG en tratamiento con 10 mg/kg/día de EPIDIOLEX (11 %), en comparación con quienes recibieron placebo (3 %).

En el estudio, los anticonvulsivos más tomados fueron clobazam, valproato, lamotrigina y levetiracetam.

\*Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

## Información importante de seguridad seleccionada

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.

6

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)

**Menos convulsiones en personas con síndrome de Dravet**

## EPIDIOLEX redujo las crisis convulsivas en personas con síndrome de Dravet

Reducción mensual de crisis convulsivas\* durante el período de tratamiento de 14 semanas.



### Con EPIDIOLEX, algunas personas se libran de las crisis convulsivas

- El 7 % de las personas que tomaron 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX (en comparación con el 0 % de las personas que tomaron placebo) no informaron crisis convulsivas.†

\*Las crisis convulsivas incluyeron convulsiones tónicas, tónico-clónicas, atónicas y clónicas.

†Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

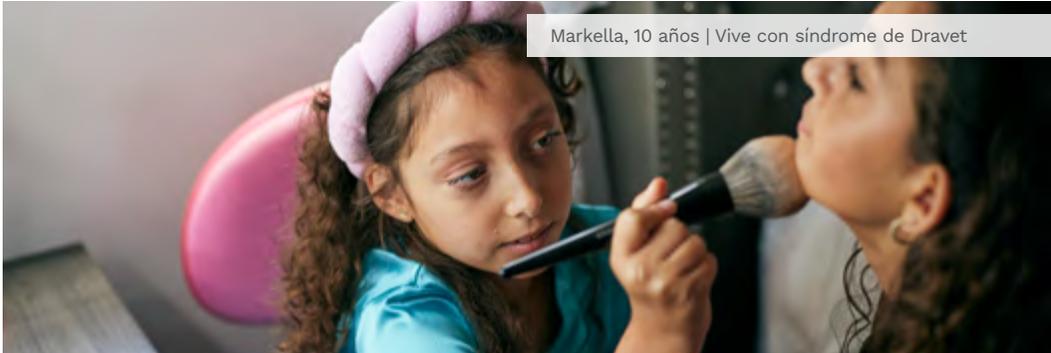
### Información importante de seguridad seleccionada

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.

7

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 Epidiolex®  
(cannabidiol)


 Markella, 10 años | Vive con síndrome de Dravet

**75%**  
MÁS

**de reducción** en las crisis convulsivas en casi **el doble de personas** con síndrome de Dravet en tratamiento con 20 mg/kg/día de EPIDIOLEX (23 %), en comparación con quienes recibieron placebo (12 %).

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.

En el estudio, los anticonvulsivos más tomados fueron clobazam, valproato y estiripentol.

### Información importante de seguridad seleccionada

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.

8

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)

**Menos convulsiones en personas con CET**

**EPIDIOLEX redujo la frecuencia de las convulsiones en el CET a la mitad**

Reducción de las convulsiones asociadas con el CET\* durante el período de tratamiento de 16 semanas.



**Con EPIDIOLEX, algunas personas se libran de las convulsiones**

El 6 % de las personas que tomaron EPIDIOLEX lograron librarse de las convulsiones asociadas con el CET (en comparación con el 0 % de las personas que tomaron placebo).

\*Las crisis asociadas con el CET incluyeron diferentes tipos de convulsiones de inicio parcial (focales) y convulsiones generalizadas.

**Información importante de seguridad seleccionada**

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](http://epidiolexpregnancystudy.com)) y en el Registro Norteamericano de Mujeres Embarazadas que toman Antiepilépticos (888-233-2334 o [aedpregnancyregistry.org](http://aedpregnancyregistry.org)). El propósito de estos registros es recopilar información sobre la seguridad de los anticonvulsivos durante el embarazo.

9 | Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)



Kelley, 26 años | Vive con CET



**75%**  
MÁS

**de reducción** en las convulsiones en más personas con CET en tratamiento con 25 mg/kg/día de EPIDIOLEX (19 %), en comparación con el 0 % de las personas que tomaban placebo.

En el estudio, los anticonvulsivos más tomados fueron valproato, vigabatrina, levetiracetam y clobazam.

### Información importante de seguridad seleccionada

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

10

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)



# Cosas importantes que debe saber sobre EPIDIOLEX



## ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre 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. Para detectar los primeros síntomas de pensamientos y acciones suicidas, preste atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, los comportamientos, los pensamientos o los sentimientos. Acuda a todas las visitas de seguimiento programadas con su médico.

No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su médico. Interrumpir un medicamento anticonvulsivo como EPIDIOLEX repentinamente puede provocarle convulsiones más frecuentes o incesantes (estado epiléptico).

Llame a su médico entre una visita y otra, según sea necesario, en especial si le preocupan los síntomas.

11

**Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)**

 **Epidiolex**<sup>®</sup>  
(cannabidiol)



## ¿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.



## ¿Qué otros posibles efectos secundarios tiene EPIDIOLEX?

- Los efectos secundarios más frecuentes 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, la tasa de interrupción (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por efectos secundarios fue del 1 % entre los pacientes que tomaban placebo y del 3 % entre 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 % para los pacientes que tomaban placebo y del 11 % para 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 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.

# Experimente la diferencia de EPIDIOLEX



## Cultivo natural

El ingrediente activo de EPIDIOLEX no es sintético. Es una forma altamente purificada de CBD medicinal que se cultiva en invernaderos a partir de plantas no modificadas genéticamente.

EPIDIOLEX no contiene contaminantes. Las regulaciones estrictas garantizan que EPIDIOLEX no contenga metales pesados tóxicos, pesticidas ni contaminantes.



## Fabricado para cumplir las estrictas normas de la FDA

EPIDIOLEX se fabrica de acuerdo con las Buenas prácticas agrícolas de la Organización Mundial de la Salud, las Buenas prácticas de fabricación vigentes de la FDA y otras normas estrictas. Para los medicamentos de dispensario, en línea o a base de cáñamo, no hay normas federales (p. ej., de calidad, consistencia o concentración de CBD), y las regulaciones varían según el estado.



## La diferencia de la FDA

EPIDIOLEX es el único medicamento de CBD aprobado por la FDA y se ha estudiado clínicamente en un programa integral de ensayos controlados.

Solo puede obtener medicamentos aprobados por la FDA, como EPIDIOLEX, por medio de una receta médica y en la farmacia, ni en un dispensario ni en línea.

De hecho, en estudios realizados por la FDA y otros investigadores, se descubrió que varios medicamentos de CBD de dispensario y en línea no tenían los niveles de CBD que declaraban.\*<sup>†</sup> En cambio, cada frasco de EPIDIOLEX tiene los ingredientes exactos enumerados en el envase, lo que garantiza concentraciones uniformes de CBD en cada lote y entrega de calidad de acuerdo con los estándares de la FDA.

\*Fuente: <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>

<sup>†</sup>Fuente: Vandrey R, Raber JC, Raber ME, Douglass B, Miller C, Bonn-Miller MO. Dosis de cannabinoides y precisión de la etiqueta en productos comestibles de cannabis medicinal. *JAMA*. 2015; 313(24):2491-2493.



## Qué contiene EPIDIOLEX

El ingrediente activo de EPIDIOLEX es el cannabidiol (CBD). Otros ingredientes que componen EPIDIOLEX son alcohol deshidratado, aceite de semilla de sésamo, saborizante de fresa y sucralosa (un edulzante artificial). Tanto el sabor a fresa como la sucralosa son compatibles con la dieta cetogénica. Si usted o su ser querido sigue una terapia alimentaria, hable con su médico antes de tomar EPIDIOLEX.

## ¿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.

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 médico para obtener más información.

## ¿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.

# 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.**

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

\*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.

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)

15

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 **Epidiolex**®  
(cannabidiol)

# EPIDIOLEX lo apoya a cada paso

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

## Manténgase al tanto de las novedades sobre EPIDIOLEX

Le enviaremos información útil sobre el medicamento, el CBD, la aprobación de la FDA y una guía para hablar con el médico.

## 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.

Inscríbase en [EPIDIOLEX.com/support](https://www.epidiolex.com/support)



EPIDIOLEX se envía directamente a su hogar en forma gratuita.

16

Consulte la Información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

 Epidiolex<sup>®</sup>  
(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.

## ¿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](http://epidiolexpregnancystudy.com)) y en el Registro Norteamericano de Mujeres Embarazadas que toman Antiepilépticos (888-233-2334 o [aedpregnancyregistry.org](http://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](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con Jazz Pharmaceuticals llamando al 1-800-520-5568.

“Todos los días, Cameron y su potencial nos sorprenden. Me da tanta alegría”.

-Jon, papá de Cameron

Vea qué significa para su familia que haya menos convulsiones.

Hable con su médico sobre EPIDIOLEX hoy mismo.

Visite [EPIDIOLEX.com/patient-stories](https://www.epidiox.com/patient-stories) para conocer más historias de esperanza y resiliencia.



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)

### Información importante de seguridad seleccionada

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

Consulte la **Información importante de seguridad completa** en las páginas 17 y 18 de este folleto y [haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.](#)

