



Las convulsiones
se comparten.
Ahora, la esperanza
también.

Averigüe hasta dónde
puede llevarlo EPIDIOLEX.

Kierstin, de 15 años | Vive con CET

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta médica que se usa para el tratamiento de las 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 selecta de seguridad

No tome EPIDIOLEX si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

Lea la Información importante de seguridad a lo largo de este folleto.



Steven, de 29 años | Vive con SLG

Las convulsiones se comparten. Ahora, la esperanza también.

Las familias comparten todo. Para muchas personas, eso incluye los temores y las frustraciones que conlleva vivir con las convulsiones. Sin embargo, gracias a que EPIDIOLEX reduce las convulsiones, las familias pueden compartir algo más. Pueden experimentar el alivio de vivir más momentos como estos y anhelar lo que es posible que esté por venir.



Para conocer las novedades, obtener información y descubrir historias sobre EPIDIOLEX, síganos en **Facebook @EPIDIOLEX** y suscríbase a [youtube.com/EPIDIOLEX](https://www.youtube.com/EPIDIOLEX)

Información importante selecta de seguridad

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- pérdida de apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del color blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- dolor o malestar en el flanco superior derecho del estómago.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

¿Por qué EPIDIOLEX?



Se ha comprobado que reduce las convulsiones en 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 comúnmente recetados.



Se puede utilizar para tratar a niños de tan solo 1 año de edad.



Se evaluó la seguridad en 4 estudios que involucraron a más de 700 personas.



El primer y único medicamento compuesto por cannabidiol (CBD) de venta con receta aprobado por la FDA.

Se ha tratado a más de 15.000 personas con EPIDIOLEX.
Consulte sus historias de esperanza en [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)



Charles, de 43 años | Vive con SLG

Información importante selecta de seguridad

EPIDIOLEX puede causarle somnolencia, la cual puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta EPIDIOLEX.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



Cameron, de 14 años | Vive con SLG

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

Cuando se trata de determinar qué tan bien funciona un medicamento para tratar las convulsiones, los ensayos clínicos son el mejor criterio de referencia. Por lo tanto, puede ser tranquilizador saber que más de 500 personas que padecen SLG o síndrome de Dravet y más de 200 personas que padecen CET participaron en los estudios con EPIDIOLEX. En total, son más de 700 personas. Para el 2020, EPIDIOLEX contaba con el programa más grande de estudios clínicos relacionados con estas afecciones a la fecha.

EPIDIOLEX redujo de manera significativa las convulsiones en las personas que padecían SLG, síndrome de Dravet o CET, y que ya habían sido tratadas con varios medicamentos anticonvulsivos anteriormente que no funcionaban bien para ellas.

Incluso después de que finalizaran estos estudios, muchas personas siguieron teniendo menos convulsiones al participar en estudios a un plazo más largo.



¿Lo sabía?

EPIDIOLEX puede utilizarse solo o en combinación con los tratamientos anticonvulsivos existentes. Es posible que esto ayude a usted y a su médico a crear un plan flexible de tratamiento que ofrezca una mayor reducción de las convulsiones.

Información importante selecta de seguridad

Como otros medicamentos antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar acciones o ideas suicidas en un pequeño número de pacientes, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o nerviosismo, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Menos convulsiones en personas que viven con CET

EPIDIOLEX redujo la frecuencia en que ocurrían las convulsiones en CET a la mitad

Reducción de las convulsiones asociadas al CET* durante un período de 16 semanas de tratamiento.

↓ **48%**

Reducción

– vs –

↓ **24%**

Reducción

EPIDIOLEX

Dosis de 25 mg/kg/día

En el grupo que recibió placebo

Con EPIDIOLEX, es posible para algunas personas liberarse de las convulsiones.

El 5 % de las personas que tomaban EPIDIOLEX lograron liberarse de las convulsiones asociadas al CET (en comparación con el 0 % de las personas que tomaban placebo).

*Las convulsiones asociadas al CET incluían diferentes tipos de convulsiones de inicio parcial (focales) y convulsiones generalizadas.



Presley, de 2 años | Vive con CET

Información importante selecta de seguridad

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



Kierstin, de 15 años | Vive con CET

Importante reducción de las convulsiones asociadas al CET con EPIDIOLEX

Más personas redujeron sus convulsiones asociadas al CET en un 75 % o más con EPIDIOLEX 25 mg/kg/día (19 %), en comparación con el 0 % de las personas que tomaron placebo.

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

Información importante selecta de seguridad

Tome EPIDIOLEX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.

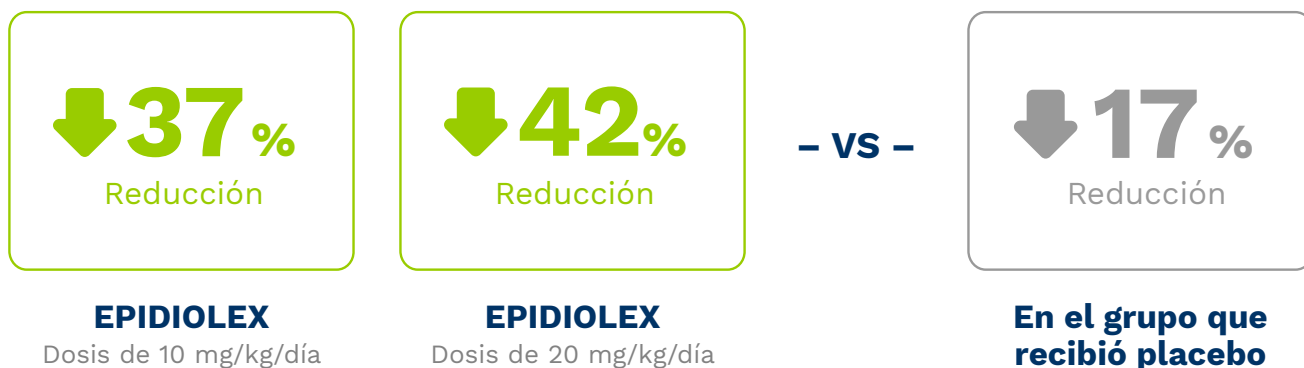
Lea la información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y haga clic aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Menos convulsiones en personas que viven con SLG

EPIDIOLEX redujo de forma significativa las crisis atónicas en las personas con SLG.

Reducción mensual de las crisis atónicas* durante un período de 14 semanas de tratamiento.



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

Con EPIDIOLEX, es posible para algunas personas liberarse de las crisis atónicas.

- El 4 % de los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (comparados con el 0 % que recibió placebo) informaron que no tuvieron crisis atónicas.
- En otro estudio, el 4 % de los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 10 mg/kg/día y el 7 % de los que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (comparados con el 1 % que recibió placebo) informaron que no tuvieron crisis atónicas.†

*Las crisis atónicas incluyen las convulsiones tónicas, atónicas y tónico-clónicas que provocan, o podrían haber provocado, una caída o lesión.

†Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

Información importante selecta de seguridad

EPIDIOLEX puede afectar la manera en la que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni suspenda la ingesta de otros medicamentos sin consultarlo con su profesional sanitario. Indique a su profesional sanitario todos los medicamentos que toma, tanto los de venta por receta como los de venta libre, vitaminas, suplementos herbales y productos a base de cannabis.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



Aaron, de 30 años | Vive con SLG

3x

más pacientes con SLG observaron una importante reducción del 75 % o más en las crisis atónicas con EPIDIOLEX 10 mg/kg/día (11 %) en comparación con el placebo (3 %).

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

Información importante selecta de seguridad

Si está embarazada o planea estarlo, EPIDIOLEX puede dañar a su bebé. Usted y su profesional sanitario deberán decidir juntos si va a tomar EPIDIOLEX mientras esté embarazada.

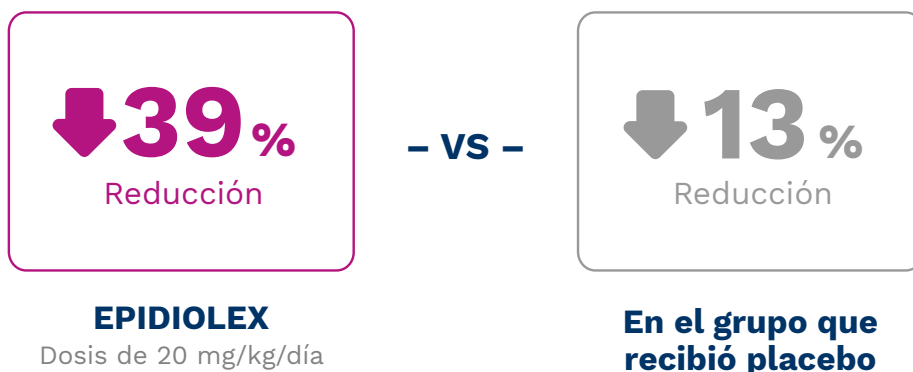
Lea la información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y haga clic aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Menos convulsiones en personas que viven con síndrome de Dravet

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

Reducción mensual de las crisis convulsivas* durante un período de 14 semanas de tratamiento.



Con EPIDIOLEX, es posible para algunas personas liberarse de las crisis convulsivas.

- El 7 % de los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (comparados con el 0 % de los pacientes que tomaban placebo) informaron que no tuvieron crisis convulsivas.[†]

*Las crisis convulsivas incluyen las convulsiones tónicas, tónico-clónicas, atónicas y clónicas.

[†]Durante el período de mantenimiento de 12 semanas.

Información importante selecta de seguridad

Si se embaraza mientras está tomando EPIDIOLEX, hable con su profesional sanitario acerca de registrarse en North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Registro Estadounidense de Embarazo Antiepiléptico) (llamando al 1-888-233-2334). El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



Bobby, de 41 años | Vive con síndrome de Dravet

**CASI
2x**

más pacientes con síndrome de Dravet observaron una importante reducción del 75 % o más en las crisis convulsivas con EPIDIOLEX 20 mg/kg/día (23 %) en comparación con el placebo (12 %).

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

Información importante selecta de seguridad

Debido a que muchos medicamentos como EPIDIOLEX se pasan a través de la leche materna, hable con su profesional sanitario para acordar la mejor manera de alimentar a su bebé mientras tome EPIDIOLEX.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Cosas clave que debe saber sobre EPIDIOLEX



¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre EPIDIOLEX?

No tome EPIDIOLEX si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- pérdida de apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del color blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- dolor o malestar en el flanco superior derecho del estómago.

EPIDIOLEX puede causarle somnolencia, la cual puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta EPIDIOLEX.

Como otros medicamentos antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar acciones o ideas suicidas en un pequeño número de pacientes, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o nerviosismo, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.

Tome EPIDIOLEX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.

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



Cosas clave que debe saber sobre EPIDIOLEX



¿EPIDIOLEX interactúa con mis otros medicamentos?

EPIDIOLEX puede interactuar con algunos medicamentos anticonvulsivos o con otros medicamentos que esté tomando. No comience a tomar ni suspenda la ingesta de otros medicamentos sin consultarlo con su médico. Indique a su médico todos los medicamentos que toma, tanto los de venta por receta como los de venta libre, vitaminas, suplementos herbales y productos a base de cannabis.



¿Cuáles son otros efectos secundarios posibles de EPIDIOLEX?

- Entre los efectos secundarios más comunes incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.
- Entre los estudios sobre SLG, síndrome de Dravet y CET, se halló que EPIDIOLEX tiene un perfil de seguridad uniforme tanto en niños como en adultos.
- En los estudios sobre SLG y el síndrome de Dravet, las tasas de interrupción (pacientes que dejaron de tomar el medicamento) por cualquier efecto secundario fueron: siguientes: del 1 % en los pacientes que tomaron el placebo y del 3 % en los pacientes que tomaron EPIDIOLEX 10 mg/kg/día. Para los pacientes que tomaron EPIDIOLEX 20 mg/kg/día, la tasa de interrupción por cualquier efecto secundario fue del 12 %.
- En el estudio sobre el CET, la tasa de interrupción por cualquier efecto secundario fue del 3 % para los pacientes que tomaban placebo y del 11 % para los pacientes que tomaban EPIDIOLEX 25 mg/kg/día.
- Las causas más frecuentes de interrupción fueron el incremento de las enzimas hepáticas y la somnolencia en los estudios sobre el SLG y el síndrome de Dravet, y la erupción cutánea en el estudio sobre el CET.
- EPIDIOLEX puede causar 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 profesional sanitario o farmacéutico.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Experimente la diferencia de EPIDIOLEX



El enfoque natural

El principio activo de EPIDIOLEX proviene directamente de plantas de cannabis, que producen CBD. EPIDIOLEX no es sintético (no se crea en un laboratorio).



No modificados genéticamente



Sin pesticidas



Sin metales duros tóxicos



Sin contaminantes



¿Qué contiene EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX contiene una forma altamente purificada de CBD que proviene de la planta de cannabis. El principio activo es prácticamente CBD al 100 %. EPIDIOLEX se prepara sin azúcar ni hidratos de carbono para que pueda administrarse con la mayoría de las dietas contra la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Si usted o su ser querido reciben tratamiento alimentario, hable con su médico antes de tomar EPIDIOLEX.



¿Cómo se toma EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse de forma coherente con respecto a las comidas.

Si es necesario, EPIDIOLEX se puede administrar a través de una sonda de alimentación, como una sonda nasogástrica (sonda NG) o una sonda de gastrostomía (sonda G). No utilice EPIDIOLEX con sondas hechas de cloruro de polivinilo (PVC).

Información importante selecta de seguridad

No tome EPIDIOLEX si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Experimente la diferencia de EPIDIOLEX

FDA Fabricado para cumplir con las normas estrictas de la FDA

EPIDIOLEX se fabrica de acuerdo con las Buenas Prácticas de Agricultura de la Organización Mundial de la Salud, las Buenas Prácticas de Fabricación actuales de la FDA y otras regulaciones estrictas. En el caso de los productos de dispensarios, en línea o de cáñamo, no hay normas a nivel nacional en los EE. UU. (p. ej., calidad, coherencia, concentración de CBD), y las regulaciones varían según el estado.



La diferencia de la FDA

EPIDIOLEX pasó por el riguroso proceso de aprobación de la FDA para garantizar que es constante y estable, con un perfil de seguridad y eficacia que se ha evaluado minuciosamente. EPIDIOLEX es el único producto de CBD aprobado por la FDA y ha sido estudiado clínicamente en un programa de ensayos integral y controlado.

Los medicamentos aprobados por la FDA como EPIDIOLEX solamente pueden conseguirse mediante receta médica en la farmacia, no en un dispensario ni en línea.

De hecho, en estudios realizados por la FDA y otros investigadores, se observó que varios productos de CBD obtenidos en línea o de dispensarios no tenían los niveles de CBD que declaraban^{*†}. Sin embargo, todos los frascos de EPIDIOLEX tienen los ingredientes exactos que se enumeran en el envase, lo que garantiza la consistencia en las concentraciones de CBD en todos los lotes y brinda una calidad que cumple con las normas de la FDA.

*Fuente: <https://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm484109.htm>

†Fuente: Vandrey R., Raber J. C., Raber M. E., Douglass B., Miller C., Bonn-Miller M. O. La precisión de la dosis de cannabinoide y de la etiqueta en los productos de cannabis medicinal comestibles. *JAMA*. 2015;313(24):2491-2493.

Información importante selecta de seguridad

EPIDIOLEX puede causarle somnolencia, la cual puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta EPIDIOLEX.

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



Programa de ahorro de copago EPIDIOLEX®

Los ahorros de forma simple

Programa de ahorro de copago EPIDIOLEX® se está expandiendo para brindar un mejor apoyo a los pacientes elegibles* en respuesta a la pandemia de COVID-19.

Sin copago

para las primeras
prescripciones o resurtidos
entre el 1 de enero de 2021 y
el 31 de diciembre de 2021†

Sin límite

a la cantidad que los pacientes que
califiquen pueden recibir como
ayuda para cubrir los costos de
copago durante 2021

El programa es solo para los pacientes con seguro comercial que cubra EPIDIOLEX con residencia legal en los Estados Unidos.

Aproveche los ahorros de copago: Pregunte a su farmacia especializada sobre su elegibilidad para el programa de ahorro de copago cuando se comunique con usted.

La presente oferta está sujeta a cambios o interrupción sin previo aviso.

*Aplican los criterios de elegibilidad y los términos y condiciones. Visite EPIDIOLEX.com/copay para consultar los términos y condiciones completos y la última información del programa.

†El 1 de enero de 2022 se reanuda el programa de copago original, en el que los pacientes con seguro comercial que reúnan los requisitos pagarán \$0 por la primera prescripción y tan solo \$25 por cada prescripción adicional de 30 días.



El Programa de Asistencia al Paciente (PAP, por sus siglas en inglés) está disponible para los pacientes elegibles que no tienen seguro o para pacientes con seguro cuya cobertura no es suficiente para su prescripción. La elegibilidad se evalúa de forma individual.



Sabemos que la cobertura de seguros puede parecer compleja, pero el programa de asistencia de EPIDIOLEX está disponible para ayudar con cuestiones como la verificación de seguros.



Envío gratuito directamente a su domicilio.

**Para obtener más información sobre cómo pagar su medicamento,
llame al número 1-833-GBNGAGE/1-833-426-4243.**

**Hay representantes de Atención al Cliente disponibles de lunes a viernes,
de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. hora del este (excepto los feriados).**

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

 **Epidiolex**®
(cannabidiol)

EPIDIOLEX lo apoya en cada paso del camino

Vivir con afecciones graves y raras, como el SLG, el síndrome de Dravet o el CET es difícil, por eso los recursos útiles pueden marcar una gran diferencia. Cuando se convierta en un miembro del programa de apoyo de EPIDIOLEX, recibirá consejos, herramientas e información prácticos.



Regístrese y obtenga su maletín de viaje gratis

No importa dónde vaya, mantenga EPIDIOLEX seguro y cerca de usted.

Manténgase al día

Obtenga recursos, hojas de trabajo y herramientas que le ayudarán con sus medicamentos, le brindarán asistencia al viajar y mucho más.

Escuche lo que dicen otros cuidadores

Reciba consejos y orientación para vivir con SLG, síndrome de Dravet o CET.

Regístrese en EPIDIOLEX.com/support

Información importante selecta de seguridad

Como otros medicamentos antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar acciones o ideas suicidas en un pequeño número de pacientes, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o excitación, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Información importante de seguridad e indicaciones

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

No tome EPIDIOLEX si es alérgico al cannabidiol o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- pérdida de apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del color blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- dolor o malestar en el flanco superior derecho del estómago.

EPIDIOLEX puede causarle somnolencia, la cual puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta EPIDIOLEX.

Como otros medicamentos antiepilépticos, EPIDIOLEX puede causar acciones o ideas suicidas en un pequeño número de pacientes, aproximadamente 1 de cada 500. Llame a un profesional sanitario de inmediato si siente cualquier signo de depresión o ansiedad, pensamientos suicidas o de autolesión, sensación de agitación o nerviosismo, agresión, irritabilidad u otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor, especialmente si son nuevos, empeoraron o le preocupan.

Tome EPIDIOLEX exactamente como lo indique su profesional sanitario. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.

¿Qué más debería saber si tomo EPIDIOLEX?

Entre los efectos secundarios más comunes de EPIDIOLEX incluyen un aumento en las enzimas hepáticas, somnolencia, disminución del apetito, diarrea, fiebre, vómitos, sensación de cansancio y debilidad, erupción cutánea, problemas para dormir e infecciones.

EPIDIOLEX puede afectar la manera en la que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la manera en la que actúa EPIDIOLEX. No comience a tomar ni suspenda la ingesta de otros medicamentos sin consultarlo con su profesional sanitario. Indique a su profesional sanitario todos los medicamentos que toma, tanto los de venta por receta como los de venta libre, vitaminas, suplementos herbales y productos a base de cannabis.





Jon, de 18 años | Vive con SLG

Información importante de seguridad e indicaciones (cont.)

¿Qué información adicional tienen que tener en cuenta las mujeres?

Si está embarazada o planea estarlo, EPIDIOLEX puede dañar a su bebé. Usted y su profesional sanitario deberán decidir juntos si va a tomar EPIDIOLEX mientras esté embarazada.

Si se embaraza mientras está tomando EPIDIOLEX, hable con su profesional sanitario acerca de registrarse en North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry (Registro Estadounidense de Embarazo Antiepiléptico) (llamando al 1-888-233-2334). El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.

Debido a que muchos medicamentos como EPIDIOLEX se pasan a través de la leche materna, hable con su profesional sanitario para acordar la mejor manera de alimentar a su bebé mientras tome EPIDIOLEX.

¿Qué es EPIDIOLEX (cannabidiol)?

EPIDIOLEX es un medicamento de venta con receta médica que se usa para el tratamiento de las 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.

Consulte la [Guía de medicamentos](#) de EPIDIOLEX y las [Instrucciones de uso](#) para obtener más información importante.

Se recomienda que informe a la FDA acerca de los efectos secundarios en medicamentos de venta con receta. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088. También puede comunicarse con Greenwich Biosciences al 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI).

Haga clic aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.





Guía para hablar con su médico sobre EPIDIOLEX

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Zach, de 30 años | Vive con síndrome de Dravet

Es importante que consulte con su médico acerca de sus medicamentos anticonvulsivos actuales y que se pregunte si se siguen cumpliendo las metas del tratamiento. Las preguntas que aparecen a continuación pueden ayudarle a mantener una conversación con su médico sobre si es el momento de hacer un cambio y si EPIDIOLEX puede ser una buena opción para su plan de tratamiento.

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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Comience a hablar sobre EPIDIOLEX

1. Estos son los medicamentos anticonvulsivos que se toman actualmente:
2. Estos son los tipos de convulsiones que se producen mientras se toman estos medicamentos:
3. Mientras se toman estos medicamentos anticonvulsivos, aún se producen las convulsiones con la siguiente frecuencia:
 - ☐ Raramente, si es que alguna vez se producen
 - ☐ Al menos una vez al mes
 - ☐ Una o dos veces a la semana
 - ☐ Aproximadamente, una vez al día
 - ☐ Más de una vez al día
4. Así de satisfecho estoy con mis medicamentos anticonvulsivos actuales:
 - ☐ Bastante satisfecho
 - ☐ Satisfecho, pero deberían mejorar
 - ☐ Es momento de probar algo diferente
5. Mis metas para el tratamiento de las convulsiones son las siguientes:
6. Mis expectativas sobre EPIDIOLEX son las siguientes:
7. Más notas y preguntas que tengo:

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



Pregúntele a su médico hasta dónde puede llevarlo EPIDIOLEX



Reduce las convulsiones asociadas con el SLG, el síndrome de Dravet o el CET, incluso en aquellas personas que han sido tratadas con varios medicamentos anticonvulsivos anteriormente y no funcionaron bien para ellas.



La seguridad se evaluó en 4 estudios que involucraron a más de 700 personas.



Está aprobado por la FDA para garantizar su calidad y coherencia en cada frasco.



El programa de ahorro de copago EPIDIOLEX® hace que ahorrar sea simple. Pregunte a su farmacia especializada sobre su elegibilidad.



Para conocer las novedades, obtener información y descubrir historias sobre EPIDIOLEX, síganos en **Facebook @EPIDIOLEX** y suscríbase a [youtube.com/EPIDIOLEX](https://www.youtube.com/EPIDIOLEX)

Información importante selecta de seguridad

EPIDIOLEX puede causar problemas hepáticos. Su médico puede solicitar análisis de sangre para revisar su hígado antes de que empiece a tomar EPIDIOLEX y durante el tratamiento. En algunos casos, es posible que el tratamiento con EPIDIOLEX deba suspenderse. Llame a su médico de inmediato si comienza a sentir alguno de estos síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con EPIDIOLEX:

- pérdida de apetito, náuseas, vómitos;
- fiebre, sensación de malestar, cansancio inusual;
- amarilleamiento de la piel o del color blanco de los ojos (ictericia);
- comezón;
- oscurecimiento inusual de la orina;
- dolor o malestar en el flanco superior derecho del estómago.

Lea la información importante de seguridad completa en las páginas 17 y 18 de este folleto y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.



©2021 Greenwich Biosciences, Inc.
Todos los derechos reservados. EPX-11862-0521 EPIDIOLEX.com

