



Su guía fácil sobre EPIDIOLEX

Todo lo que necesita saber para comenzar

 Epidiolex[®]
(cannabidiol)

Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.



Su médico le ha prescrito EPIDIOLEX® (cannabidiol), una forma de cannabidiol purificada, aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y preparada a partir de plantas. ¿Cómo debe proceder? Este cuadernillo lo ayudará a comenzar y a saber qué esperar en cada paso.

- o Surtir su prescripción 3
- o Obtener ayuda..... 4-5
- o Recibir su envío..... 6
- o Tomar EPIDIOLEX por primera vez 7-11
- o Dosis 12-15
- o Respuestas a preguntas frecuentes16-19
- o Información importante de seguridad e indicaciones.....20-21

2 **Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la Información sobre prescripción completa.**

Use el espacio siguiente para conservar la información de contacto importante de los médicos y las farmacias especializadas en un solo lugar:

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a Greenwich Biosciences al número 1-833- 424-6724 (1-833-GBIOSCI) o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)

Si tiene preguntas sobre los servicios de asistencia de EPIDIOLEX, 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).



Desde la prescripción hasta el umbral de su puerta: lo que sucede entremedio

Ahora que le han prescrito EPIDIOLEX, probablemente esté ansioso por comenzar. Esto es lo que sigue.

1 Su médico y el personal sanitario le someterá su prescripción. Se enviará a una farmacia especializada que trabaje con su aseguradora para determinar su cobertura.

2 **Es probable que la farmacia lo llame (preste atención a los llamados provenientes de un número que comience con 1-800)** o que lo haga su profesional sanitario para obtener cualquier información necesaria para terminar de dispensarle su prescripción.

3 Una vez que su cobertura esté aprobada, el medicamento se le enviará directamente a su domicilio. No hay ningún costo de envío. El objetivo es darle su prescripción tan rápido como sea posible, pero puede que esto lleve algo de tiempo.



Despachado rápido: La mayoría de las personas recibe su primer frasco de EPIDIOLEX menos de 12 días después de que el médico se lo prescriba.

Ciertas farmacias especializadas pueden enviar el medicamento a una tienda local para su retiro. Si le interesa esta opción, hable con su farmacia especializada para saber más.

3 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

→ EPIDIOLEX lo apoya en cada paso del camino

Vivir con una afección grave y rara, como el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG), el síndrome de Dravet o el complejo de esclerosis tuberosa (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. El maletín de viaje incluye espacio para el frasco del medicamento y 2 jeringas. Use la funda para tener a mano la prescripción y las instrucciones de asistencia en caso de convulsiones.



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](https://www.epidiox.com/support)

¿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.

Información importante selecta de seguridad

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

4 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

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 abril de 2020
y el 31 de diciembre de 2020†

Sin límite

a la cantidad que los
pacientes que califiquen
pueden recibir como ayuda
para cubrir los costos de
copago para el resto del 2020†

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 comuniquen con usted.

*Aplican los criterios de elegibilidad y los términos y condiciones. Tenga en cuenta que esta oferta está sujeta a cambios o interrupción sin previo aviso. Visite [EPIDIOLEX.com/copay](https://www.epidiolex.com/copay) para consultar los términos y condiciones completos y la última información del programa.

†El 1 de enero de 2021 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, y los pacientes que reúnan los requisitos podrán recibir hasta \$3,000 anuales como ayuda para cubrir los costos de copago.

5 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.



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).

 **Epidiolex**®
(cannabidiol)

Su EPIDIOLEX ha llegado

Vea lo que contiene el envío

Ahora que ha recibido el envío, debe revisarlo para asegurarse de que contenga todos los elementos de la siguiente lista.

La caja del medicamento

- 1 o más (de acuerdo con su prescripción) frascos de EPIDIOLEX con tapa de seguridad a prueba de niños.
- Adaptador para frascos.
- 2 jeringas orales reutilizables de 5 mL o 1 mL.
 - 1 jeringa para tomar o administrar la dosis de EPIDIOLEX.
 - 1 jeringa adicional (para que siempre tenga una que esté seca).

Como la dosis está preparada específicamente para usted, es posible que reciba varios frascos de EPIDIOLEX o un frasco parcialmente lleno que tendrá una etiqueta de la farmacia especializada. Es posible que su aspecto sea un poco diferente, pero el medicamento es exactamente el mismo.



6 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Tomar EPIDIOLEX por primera vez

Tomar EPIDIOLEX puede ser fácil si sigue algunas instrucciones simples. Visite los enlaces a continuación para ver cómo un cuidador con experiencia le administra EPIDIOLEX a su hijo o siga las instrucciones de las páginas 8 a 10. Asegúrese de usar el cronograma de dosificación que le proporcionó el médico (vea las páginas 12 y 15 para obtener más información sobre la dosificación, incluida una hoja de trabajo útil).



Organización y preparación 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)

Tomar EPIDIOLEX

Siga las instrucciones simples a continuación.

Paso 1: Colocar el adaptador para frascos

- 1 Retire la tapa del frasco.
- 2 Presione el adaptador para frascos firmemente para colocarlo en el frasco. **No** retire el adaptador después de haberlo insertado.



Consejo: Si tiene problemas para colocar el adaptador para frascos, introduzca la jeringa en el adaptador y úsela como ayuda para colocarlo en el frasco.

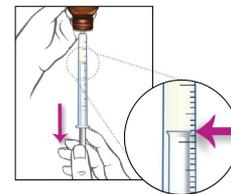
Si necesita un reemplazo, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

Paso 2: Cómo preparar la dosis correcta

- 1 Empuje el émbolo hasta abajo de todo e inserte la punta de la jeringa en el adaptador para frascos. Coloque el frasco boca abajo.
- 2 Lentamente, tire del émbolo para retirar la dosis.
- 3 Alinee el final del émbolo con la marca de su dosis.

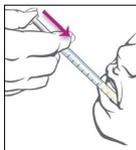
Consejo: Si ve burbujas de aire, sacuda la jeringa mientras el frasco se encuentra invertido para que las burbujas suban y empuje el émbolo para que vuelva al frasco. Repita el procedimiento hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire.

- 4 Deje la jeringa colocada y coloque el frasco boca arriba.
- 5 Retire la jeringa cuidadosamente.



Paso 3: Cómo administrar EPIDIOLEX

- 1 Coloque la punta de la jeringa contra el interior de la mejilla y empuje suavemente el émbolo hasta que se haya administrado toda la dosis de EPIDIOLEX.



- o **No** fuerce el émbolo.
- o **No** dirija el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta. Esto podría hacer que se ahogue.



Consejos para la dosificación: Si la dosis es superior a 5 mL, deberá llenar la jeringa dos veces. Por ejemplo, para una dosis de 8 mL, primero retire 5 mL, adminístrelos y, luego, retire otros 3 mL.

Si la dosis prescrita no es un número entero, por ejemplo, 3,8 mL, se hace lo siguiente: levante hasta pasar la línea de los 3 mL y llegar hasta los 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, deberá completar hasta la línea de 0,3 mL y, luego, subir una marca más hasta llegar a la marca de los 0,35 mL.

Si la dosis prescrita está entre dos marcas, pídale a su médico instrucciones para el redondeo.

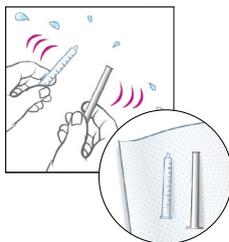
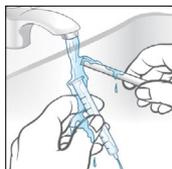
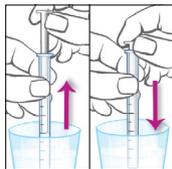
Información importante selecta de seguridad

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:

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

Paso 4: Limpieza

- 1 Vuelva a ajustar la tapa de seguridad a prueba de niños en el frasco. No es necesario retirar el adaptador, ya que la tapa puede colocarse sobre él.
- 2 Llene una taza con agua jabonosa tibia y limpie la jeringa tomando y expulsando agua de ella con el émbolo.
- 3 Retire el émbolo del tambor de la jeringa y enjuague ambas partes con agua corriente. Nunca use el lavavajillas.
- 4 Agite el émbolo y la jeringa y deje que se sequen a aire completamente hasta el uso siguiente.



10 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

Algunas cosas para tener en cuenta al comenzar el tratamiento:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe tomarse de forma consistente con respecto a las comidas.
- De ser necesario, EPIDIOLEX se puede administrar mediante una sonda de alimentación, tal como una sonda nasogástrica (sonda NG) o una sonda de gastrostomía (sonda gástrica). No se debe utilizar EPIDIOLEX con sondas hechas de cloruro de polivinilo (PVC).
- EPIDIOLEX se preparó sin azúcar ni hidratos de carbono para que funcione con la mayoría de las dietas para la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Sin embargo, siempre hable con su médico sobre su terapia alimenticia o sobre cualquier cambio en la terapia alimenticia antes de comenzar a tomar este medicamento.
- Después de cada uso, asegúrese de lavar las jeringas y de dejarlas secar por completo. Si no están completamente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y hacer que se vea turbio. Esto no significa que el medicamento esté en mal estado.
- Si la jeringa oral no está completamente seca, use la jeringa de repuesto que se le suministró. Si necesita un recordatorio sobre cómo lavar a mano la jeringa, consulte la sección “Limpieza”. Para solicitar jeringas adicionales sin costo, visite [EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

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

Información importante selecta de seguridad

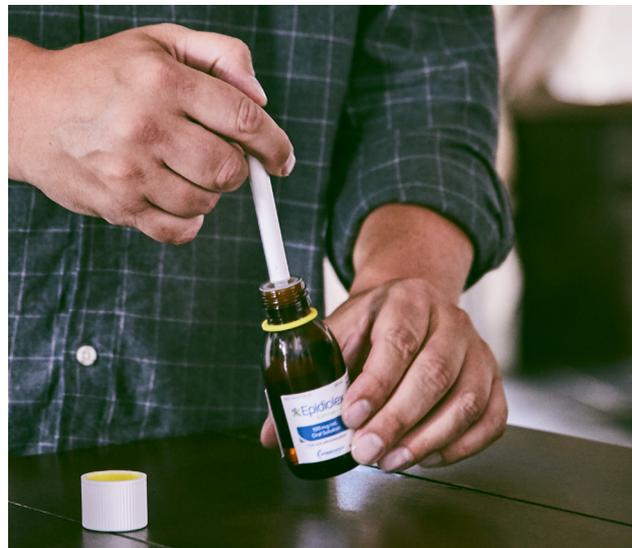
EPIDIOLEX puede causarle somnolencia, la cual puede mejorar con el tiempo. Otros medicamentos (p. ej., clobazam) o el alcohol pueden aumentar la somnolencia. No maneje vehículos, opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta EPIDIOLEX.

Explicación de la dosificación de EPIDIOLEX

Cuando comience a tomar EPIDIOLEX, es posible que su médico comience con una dosis más baja y que incremente lentamente la cantidad del medicamento para llegar al nivel de dosis que considere adecuado para usted.

Una vez que llegue a esa dosis, el médico evaluará su respuesta.

Si es necesario, el médico hará más ajustes a la dosis.



12 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)

Recuerde:

- EPIDIOLEX es una solución oral que se toma dos veces al día. Debe administrarse de forma consistente con respecto a las comidas.
- Debe tomar EPIDIOLEX exactamente como se lo indique su médico. No deje de tomar EPIDIOLEX sin antes hablar con su profesional sanitario. Suspender de repente un medicamento para las convulsiones puede causar problemas graves.
- Su médico puede ajustar la dosis en función de su respuesta a EPIDIOLEX y si presenta efectos secundarios.
- Asegúrese de informarle a su médico si está tomando otros medicamentos para que pueda tenerlo en cuenta cuando prepare su cronograma de dosificación de EPIDIOLEX.
- Es posible que su médico también le solicite un análisis de sangre para evaluar la función hepática antes de comenzar y durante el tratamiento.



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.

- 13 **Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.**



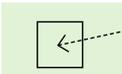
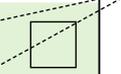
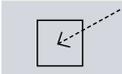
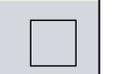
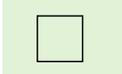
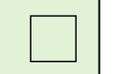
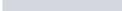
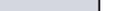


Hoja de trabajo de dosificación

Use la hoja de trabajo del lado opuesto para mantener un registro cuando comience a tomar EPIDIOLEX y para determinar la dosis correcta para usted.

Week 1	 AM DOSE (mL)	DOSE (mL) _____ mL
	 PM DOSE (mL)	_____ mL

SU MÉDICO le surtirá la dosis que le gustaría que tome en la Semana 1. Si es necesario ajustar la dosis en las semanas posteriores, su médico ingresará las dosis modificadas en las filas subsiguientes.

1		2	
			
8		9	
			

USTED llevará un registro de la administración de las dosis según la indicación del médico. Tilde un casillero por cada dosis matutina o vespertina.

Para obtener más información sobre la dosificación y las hojas de registro adicionales, visite [EPIDIOLEX.com/dosing](https://www.epidiox.com/dosing)

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.

14 Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.



		DOSE (mL)		DAY 1 Date						
Week 1	AM DOSE (mL)	_____ mL		1	2	3	4	5	6	7
	PM DOSE (mL)	_____ mL								
Week 2	AM DOSE (mL)	_____ mL		8	9	10	11	12	13	14
	PM DOSE (mL)	_____ mL								
Week 3	AM DOSE (mL)	_____ mL		15	16	17	18	19	20	21
	PM DOSE (mL)	_____ mL								
Week 4	AM DOSE (mL)	_____ mL		22	23	24	25	26	27	28
	PM DOSE (mL)	_____ mL								



Respuestas a preguntas frecuentes

¿Qué es EPIDIOLEX?

EPIDIOLEX es el primer y único CBD a la venta con receta aprobado por la FDA 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.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de 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.

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: 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 CET, la tasa de interrupción por cualquier efecto secundario fue del 3 % en los pacientes que tomaron placebo y del 11 % en los pacientes que tomaron 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 SLG y el síndrome de Dravet, y la erupción cutánea en el estudio sobre 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.

¿Qué hago si hay burbujas de aire en la jeringa oral?

Si hay burbujas de aire en la jeringa oral, mantenga el frasco en posición invertida y empuje el émbolo hasta que todo el líquido vuelva al frasco. Lentamente, tire del émbolo de la jeringa oral para extraer la dosis de EPIDIOLEX. También puede sacudir la jeringa para que las burbujas suban y empujar el émbolo para que vuelva al frasco. Repita el procedimiento hasta que desaparezcan todas las burbujas de aire.

¿Qué debo hacer si la jeringa oral no está completamente seca antes del uso?

Si la jeringa oral no está completamente seca, use la jeringa de repuesto que se le suministró. Si hay agua dentro de la jeringa, esto podría hacer que este medicamento a base de aceite se vea turbio y usted podría recibir menos EPIDIOLEX de lo usual.

¿Qué debo hacer si el líquido del frasco se ve turbio?

Si las jeringas no están completamente secas, el agua podría mezclarse con el medicamento y hacer que se vea turbio. Pero no se preocupe, la turbiedad no afecta la eficacia del medicamento.

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a su médico. También puede comunicarse con Greenwich Biosciences al 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI).

¿Es posible que me dé positiva una prueba de detección de drogas debido a EPIDIOLEX?

Informe a su proveedor de atención médica si está planificando realizarse una prueba de detección de cannabis, porque EPIDIOLEX puede afectar los resultados de esta prueba. Dígale a la persona que le realice la prueba que está tomando EPIDIOLEX, un medicamento prescrito por su médico. Incluso podría ser útil llevarle la prescripción en caso de que surjan preguntas.

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.

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

Si su frasco de EPIDIOLEX se rompe, llame a su farmacia especializada cuanto antes para conocer sus opciones.

Para solicitar jeringas adicionales sin costo, visite

[EPIDIOLEX.com/syringe](https://www.epidiolex.com/syringe)

¿Cómo debo almacenar EPIDIOLEX? ¿Tiene vencimiento?

Mantenga el frasco en posición vertical y úselo en el plazo de 12 semanas después de haberlo abierto. Deseche el medicamento sin usar después de este plazo. Los frascos sin abrir de EPIDIOLEX tienen una fecha de vencimiento de 24 meses. Almacene a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C) y nunca lo congele. Mantenga la tapa de seguridad a prueba de niños bien cerrada y siempre mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

¿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.

¿EPIDIOLEX es compatible con las dietas cetógenas?

EPIDIOLEX se preparó sin azúcar para que sea compatible con la mayoría de las dietas para la epilepsia, tales como la dieta cetógena. Sin embargo, siempre hable con su médico sobre su terapia alimenticia o sobre cualquier cambio en la terapia alimenticia antes de comenzar a tomar EPIDIOLEX.

¿EPIDIOLEX tiene sabor?

EPIDIOLEX contiene un edulcorante artificial llamado sucralosa y saborizante de fresa para el gusto. Ambos son compatibles con la dieta cetógena. Sin embargo, no debería ingerirlo si es alérgico al cannabidiol (CBD) o a cualquiera de los componentes de EPIDIOLEX.

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.

18 **Lea la Información importante de seguridad en las páginas 20 y 21 de este cuadernillo y haga click aquí para obtener la [Información sobre prescripción](#) completa.**



¿EPIDIOLEX contiene lácteos, gluten o nueces?

No se utilizan lácteos en la fabricación de EPIDIOLEX. EPIDIOLEX no contiene gluten (trigo, cebada ni centeno).

EPIDIOLEX es una solución oral de cannabidiol (100 mg/mL) en aceite de semillas de sésamo. Es importante destacar que el sésamo es una semilla, no una nuez. Si es alérgico a las nueces, es posible que no sea alérgico a las semillas. Se ha calculado que las alergias a las semillas de sésamo afectan al 0,1 % de la población general de los EE. UU. Las alergias a las nueces son más comunes y podrían afectar al 1,4 % de la población. EPIDIOLEX debe evitarse en pacientes que tienen una presunta o conocida alergia a las semillas de sésamo.

¿EPIDIOLEX hará que mi ser querido o yo nos sintamos drogados?

EPIDIOLEX no causa intoxicación por drogas, que es uno de los efectos comunes asociados con THC. EPIDIOLEX y THC son completamente diferentes entre sí y tienen diferentes efectos en el cuerpo.

¿EPIDIOLEX es legal?

EPIDIOLEX es una prescripción aprobada por la FDA y, por lo tanto, es legal de conformidad con la ley federal. Conserve su prescripción en su bolso de viaje para tenerla siempre a mano en caso de que alguien necesite verla.

Si tiene preguntas que no se encuentren en el presente, visite [EPIDIOLEX.com/FAQs](https://www.epidiox.com/FAQs), donde encontrará la lista completa de preguntas frecuentes.

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.

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.

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 un 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:

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

Información importante de seguridad e indicaciones (cont.)

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.

¿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).

Averigüe hasta dónde puede llevarlo EPIDIOLEX

Aunque ha llegado al fin de este cuadernillo, la travesía de su tratamiento recién está comenzando. Estaremos presentes para ayudarlo. Conserve esta guía como un recurso al cual volver a recurrir.

Para notas/instrucciones especiales:

Si tiene preguntas sobre su medicamento, llame a Greenwich Biosciences al número 1-833-424-6724 (1-833-GBIOSCI) o visite [EPIDIOLEX.com](https://www.epidiolex.com)

Nuestro objetivo es estar disponibles para ayudarlo en este trayecto. Si tiene preguntas sobre los servicios de asistencia de EPIDIOLEX, 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).



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

 **Epidiolex**[®]
(cannabidiol)



©2020 Greenwich Biosciences, Inc.
Todos los derechos reservados.
EPX-06572-0920