



Lea la Información importante de seguridad completa al final de este folleto y haga click aquí para obtener la <u>Información sobre prescripción</u> completa.

# CBD: Lo que tiene que saber

Es posible que haya escuchado sobre los cannabinoides y cómo se los sugiere como un posible tratamiento para muchas enfermedades diferentes. Pero con toda la información que se maneja, puede ser difícil saber qué creer y cómo entender la diferencia entre lo que se analizó en estudios clínicos y lo que no. Este folleto lo ayudará con todo lo que tiene que saber para que esté lo más informado posible.



### Dónde comienza todo

El cannabis, también conocido por su nombre científico *Cannabis sativa* L., es una planta que ha sido utilizada por miles de años como fibra, comida, aceite y por sus posibles efectos terapéuticos.

# La planta de cannabis es la fuente de gran variedad de productos



La marihuana es una mezcla seca de hojas y flores de la planta de cannabis.



La marihuana medicinal es el cannabis que se utiliza para tratar enfermedades o aliviar síntomas; sin embargo, no existe una definición aceptada científicamente. Estudiar los posibles beneficios médicos del cannabis es difícil, porque cada planta y cada variedad contienen muchos tipos de componentes en diferentes cantidades.



El cáñamo es el cannabis que se cultiva por la fibra de sus tallos y se utiliza para ropa y telas. También se lo cultiva por el aceite de sus semillas, que se utiliza con fines nutricionales.



El aceite de cáñamo o el aceite de semillas de cáñamo proviene de semillas de cannabis comprimidas que contienen muy poco o nada de cannabinoides.



Los medicamentos aprobados por la FDA se desarrollan y estudian para cumplir con todas las reglas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU. para su calidad, seguridad y efectividad.

### ¿Cuál es la diferencia?

A pesar de que todos los productos que se nombraron previamente son tipos de cannabis o derivados de la planta de cannabis, difieren en algunas cosas. Dentro de cada planta de cannabis hay componentes llamados fitocannabinoides; una sola planta puede contener hasta 100 tipos diferentes. Es posible que haya oído hablar del cannabinoide CBD (cannabidiol) y del THC (delta-9-tetrahidrocannabinol), ya que son los cannabinoides más comunes y los que más se han estudiado.

#### **CBD** contra THC

Aunque el CBD y el THC tienen estructuras químicas similares, tienen formas distintas y actúan de manera diferente en el cuerpo. Por eso el THC crea una sensación de euforia o excitación y el CBD no.

### Ahora que conoce los conceptos básicos sobre los cannabinoides, conozca el primer y único CBD aprobado por la FDA:

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.

Contiene una forma altamente purificada de cannabidiol (CBD) que proviene de la planta de cannabis. El principio activo es casi 100 % CBD.

Se cree que EPIDIOLEX funciona de manera diferente que otros medicamentos anticonvulsivos de venta bajo receta, pero se desconoce el mecanismo de acción exacto (cómo funciona).

Todos los frascos de EPIDIOLEX tienen los componentes 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.

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

Lea la Información importante de seguridad completa al final de este folleto y haga click aquí para obtener la <u>Información sobre</u> <u>prescripción</u> completa.



# Encontrará confianza dentro de cada frasco

# Aquí le explicamos por qué puede confiar en el contenido de cada frasco de EPIDIOLEX® (cannabidiol).



### 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. 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 de dispensarios u obtenidos en línea no tenían los niveles de CBD que declaraban.\*<sup>†</sup>



### 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).



# Atención a los detalles: desde el principio

Cada planta de cannabis que utilizamos se cultiva en su propio recipiente con luz, agua y tierra controlados, en nuestros invernaderos sumamente regulados y de última tecnología, lo que garantiza que no haya presencia de lo siguiente:

- O No modificados genéticamente O Sin pesticidas
- Sin metales duros tóxicos
  Sin contaminantes

Lea la Información importante de seguridad completa al final de este folleto y haga click aquí para obtener la Información sobre prescripción completa.

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

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





### 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.

Para productos de dispensario, comprados en línea o productos de cáñamo, no existen normas federales (p. ej., calidad, consistencia, concentración de CBD) y las regulaciones cambian según el estado.

#### Consistente de lote a lote

Todos los frascos de EPIDIOLEX contienen los componentes exactos que figuran en el paquete, según las regulaciones de la FDA.

 Todo esto asegura que no solo cumplimos o superamos las especificaciones de calidad para un principio activo, sino que también garantizamos que la consistencia de nuestro producto se mantiene de lote a lote.

Lea la Información importante de seguridad completa al final de este folleto y haga click aquí para obtener la <u>Información sobre</u> prescripción completa.



## Entender las diferencias entre los productos que se encuentran en el mercado

Existen muchos productos que dicen brindar un beneficio médico, pero no todos son iguales. Los productos aprobados por la FDA se someten a un estricto nivel de regulación y pruebas para evaluar si son seguros y eficaces.

### LOS MÁS ESTUDIADOS Y REGULADOS

### Medicamentos aprobados por la FDA

Solo se otorga una denominación de la FDA después de realizar estudios clínicos exhaustivos y controlados para evaluar los perfiles de seguridad y eficacia de nuevos compuestos. Se debe proporcionar toda la información sobre el contenido, la capacidad de conservación y la consistencia del lote, y la FDA lleva a cabo inspecciones periódicas para confirmar que los procesos de una empresa cumplen con sus normas.

### **Suplementos alimentarios**

Estos productos se regulan por separado de los medicamentos y alimentos convencionales. Agregan valor nutricional con vitaminas, minerales, aminoácidos, concentrados, metabolitos, hierbas medicinales u otro extracto natural o sustancia para aumentar el total en la ingesta diaria.

La FDA indicó que el CBD puede no venderse como un suplemento alimentario.

### "Productos nutricéuticos"

Este es un nombre que se utiliza comúnmente, pero no tiene una definición aceptada de forma unánime y la FDA no lo categorizó. Lo productos nutricéuticos individuales no se someten a pruebas para analizar los beneficios médicos o de salud.

La FDA ha dicho que la venta de CBD como un producto nutricéutico va en contra de las regulaciones de la FDA.

#### LOS MENOS ESTUDIADOS Y REGULADOS



Ahora que conoce lo que tiene que saber sobre CBD y cómo se produce EPIDIOLEX, es probable que tenga algunas preguntas para su médico.

- 1. ¿Cuál es la diferencia entre CBD y THC?
- 2. ¿Es adecuado para mí un medicamento a base de cannabis como EPIDIOLEX?
- ¿Por qué debería elegir un CBD aprobado por la FDA?
- 4. ¿En qué se diferencia EPIDIOLEX de un producto que se vende en un dispensario, en línea o un producto en puntos de venta?
- 5. ¿Puedo agregar EPIDIOLEX a los medicamentos que tomo regularmente?
- 6. ¿Hay que tener en cuenta algo importante con respecto a la seguridad o a la interacción con otros medicamentos?
- 7. ¿Puedo tomar EPIDIOLEX junto con mi dieta, p. ej., dieta cetogénica?



## 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 canabidiol 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.

## Información importante de seguridad e indicaciones (continuación)

### ¿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 <u>Guía de medicamentos</u> de EPIDIOLEX y las <u>Instrucciones de uso</u> 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).





Para conocer las novedades, obtener información y descubrir historias sobre EPIDIOLEX, síganos en **Facebook @EPIDIOLEX** y suscríbase a **youtube.com/EPIDIOLEX** 

Para mantenerse informado sobre lo último en CBD, visite <u>straightfactscbd.com</u>



©2020 Greenwich Biosciences, Inc. Todos los derechos reservados. EPX-11989-0920