eurofarma

XCOPRI
CENOBAMATO

INSERTO PARA EL PACIENTE

XCOPRI 12,5 mg Comprimido

XCOPRI 50 mg Tableta Recubierta/ Comprimido Recubierto

XCOPRI 100 mg Tableta Recubierta/ Comprimido Recubierto

XCOPRI 200 mg Tableta Recubierta/ Comprimido Recubierto

PARA PERÚ Y ECUADOR

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

XCOPRI® 12,5 mg Comprimido: Cenobamato 12,5 mg

XCOPRI® 50 mg, 100 mg y 200 mg Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto: Cenobamato 50 mg, 100 mg y 200 mg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

XCOPRI® 12,5 mg Comprimido

Cada comprimido contiene:

Cenobamato ..... 12,5 mg

Excipientes c.s.p. ..... 1 comprimido

XCOPRI® 50 mg Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

Cada Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto contiene:

Cenobamato ..... 50 mg

Excipientes c.s.p. ..... 1 Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

XCOPRI® 100 mg Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

Cada Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto contiene:

Cenobamato ..... 100 mg

Excipientes c.s.p. ..... 1 Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

XCOPRI® 200 mg Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

Cada Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto contiene:

Cenobamato ..... 200 mg

Excipientes c.s.p. ..... 1 Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

XCOPRI 12,5 mg: Comprimido

XCOPRI 50 mg, XCOPRI 100 mg, XCOPRI 200 mg: Tableta Recubierta/Comprimido Recubierto

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

XCOPRI, está indicado para el tratamiento de convulsiones de inicio parcial en pacientes adultos

4.2. Dosis y Vía de Administración

Posología

Dosificación por inicio de XCOPRI

Posología de Inicio (opción)

Antes de iniciar XCOPRI, se debe obtener las convulsiones mensuales reales (ACP y ACP) y la frecuencia total, si no cuenta disponible con información de dos, cuatro (idealmente 6 meses), para establecer la línea de base basal (Ver Advertencias y precauciones). En pacientes con insuficiencia hepática basal, se recomienda un modelo acorde de la línea (Ver Farmacología y farmacocinética).

Dosis Recomendada

Mantenimiento y rango complementario

XCOPRI, se administra por vía oral una vez al día. La dosis recomendada, el aporte de dosis, que se debe ajustar de acuerdo a la capacidad del médico tratante en un período de tiempo (Ver Advertencias y Precauciones), se indica en la Tabla 1.

Tabla 1: Dosis recomendada para la mantenimiento de inicio para los adultos

Dosis semanal	
Semana 1 y 2	12,5 mg una vez al día
Dosis de aporte de dosis	
Semana 3 y 4	25 mg una vez al día
Semana 5 y 6	50 mg una vez al día
Semana 7 y 8	150 mg una vez al día
Semana 9 y 10	150 mg una vez al día
Dosis de mantenimiento	
Semana 11 en adelante	300 mg una vez al día
Dosis máxima	
Si en cualquier momento, según la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede aumentar por encima de 200 mg, no exceder de 50 mg una vez al día cada tres semanas, hasta un máximo de 400 mg.	400 mg una vez al día

Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia hepática

Ajuste de dosis de XCOPRI, en pacientes con insuficiencia hepática grave: clasificación de Child-Pugh A o B, ... la dosis máxima recomendada es de 200 mg una vez al día (ver Clasificación de Child-Pugh, Cuadro 2).

Instrucciones de administración

XCOPRI, puede administrarse con o sin comida (ver farmacocinética). El comprimido tiene ranura para dividirlo en dos mitades iguales, si es necesario, para facilitar su ingesta.

Administración de comprimidos fraccionados (ver Estabilidad):

1. Tomar el número adecuado de comprimidos para alcanzar la dosis prescrita.
2. Si es entero, cortar por el lado opuesto del medio para obtener dos mitades iguales.
3. Colocar nuevamente para empacar el resto comprimido.
4. Ingerir la mitad de la dosis prescrita.

COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto de 12,5 mg

Cenobamato de 12,5 mg

Excipientes c.s.p. 1 Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Silicio dióxido de Papel Dióxido de Estaño, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Cenobamato de 50 mg

Excipientes c.s.p. 1 Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Silicio dióxido de Papel Dióxido de Estaño, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Cenobamato de 100 mg

Excipientes c.s.p. 1 Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Silicio dióxido de Papel Dióxido de Estaño, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Negro, Colorante FD&C Azul N°2 Laca de Aluminio.

Cada comprimido recubierto de 200 mg contiene:

Cenobamato de 200 mg

Excipientes c.s.p. 1 Cellulose Microcrystalline, Lactose Monohydrate, Silicio dióxido de Papel Dióxido de Estaño, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Macrogol, Talco, Óxido de Hierro Rojo, Colorante FD&C Azul N°2 Laca de Aluminio.

Que Dosi - Tomo Tableta

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

XCOPRI, está indicado para el tratamiento convulsiones de inicio de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada por el tratamiento con dos o más antiepilépticos.

¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

El mecanismo de acción de XCOPRI, Cenobamato, no está totalmente establecido aún en la actualidad.

¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni de amamantamiento

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hable con su médico antes de tomar XCOPRI (Cenobamato):

- Si usted tiene enfermedad renal o hepática, hígado o riñón o tiene de riesgo. El perfil detalle a su dosis debe ser ajustada.
- Si usted tiene dolor en el estómago o en la garganta de inicio que se empeora, nausea o vómitos, diarrea, fiebre, sudoración, cansancio, ganas de orinar.
- Si que aparecen síntomas de psicosis que incluyen alucinaciones o delirios o sentimientos epilépticos como? Aumentan tener pensamientos de autoagresión o suicidio. Si usted tiene signos de alergia o dolor muscular, cansancio, cansancio, cansancio de consultar a un médico.
- Si usted tiene trastornos psiquiátricos y cambios de comportamiento como agresividad, agitación, ansiedad, apatía, depresión, irritabilidad, crueldad, ideas y trastornos psicóticos.

En el caso de tomar otros medicamentos, el caso que ya tiene filtrados en antecedentes (EAG) epilépticos, XCOPRI (Cenobamato) debe ser discontinuado gradualmente por un período de tiempo de dos. Consulte a su médico antes de tomar otro producto.

Como de tomar medicamentos con cenobamato y antiepilépticos (EAG) ? mediante de la probabilidad inducida por drogas fuertes disminuir en concentración en la administración de XCOPRI. Cenobamato. Las dosis que se utilizan en ensayos clínicos de XCOPRI, Cenobamato, en pacientes con epilepsia que tomaron otros fármacos inducidos y de hígado y que requirieron cambios en la dosis de XCOPRI, Cenobamato, de acuerdo a la respuesta clínica y la tolerabilidad. Los cambios en la dosis de XCOPRI, Cenobamato, también se pueden requerir cuando se suspende el uso de un fármaco inductor.

Si usted tiene problemas con el hígado, el riñón, el corazón, el estómago o el intestino, o si usted tiene alergia a algún medicamento, consulte a su médico.

Dosis Recomendada

Mantenimiento y rango complementario

XCOPRI, se administra por vía oral una vez al día. La dosis recomendada, el aporte de dosis, que se debe ajustar de acuerdo a la capacidad del médico tratante en un período de tiempo (Ver Advertencias y Precauciones), se indica en la Tabla 1.

Tabla 1: Dosis recomendada para la mantenimiento de inicio para los adultos

Dosis semanal	
Semana 1 y 2	12,5 mg una vez al día
Dosis de aporte de dosis	
Semana 3 y 4	25 mg una vez al día
Semana 5 y 6	50 mg una vez al día
Semana 7 y 8	150 mg una vez al día
Semana 9 y 10	150 mg una vez al día
Dosis de mantenimiento	
Semana 11 en adelante	300 mg una vez al día
Dosis máxima	
Si en cualquier momento, según la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede aumentar por encima de 200 mg, no exceder de 50 mg una vez al día cada tres semanas, hasta un máximo de 400 mg.	400 mg una vez al día

* En caso de cambio de una marca a otra, o de una presentación de un medicamento a otra, se debe evaluar el paciente de acuerdo con la información local.

Ajuste de dosis de XCOPRI

Ajuste de dosis de XCOPRI, se debe realizar a las convulsiones mensuales reales (ACP y ACP) y la frecuencia total, si no cuenta disponible con información de dos, cuatro (idealmente 6 meses), para establecer la línea de base basal (Ver Advertencias y precauciones). En pacientes con insuficiencia hepática basal, se recomienda un modelo acorde de la línea (Ver Farmacología y farmacocinética).