

Prospecto: información para el paciente

Epidyolex 100 mg/ml solución oral cannabidiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted o para el paciente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Epidyolex y para qué se utiliza.
2. Qué necesitan saber usted o el paciente antes de empezar a tomar Epidyolex.
3. Cómo usted o el paciente deben tomar Epidyolex.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Epidyolex.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Epidyolex y para qué se utiliza

Epidyolex contiene cannabidiol, un medicamento que puede usarse para tratar la epilepsia, que es una enfermedad que provoca crisis o convulsiones.

Epidyolex se usa en combinación con clobazam o con clobazam y otros medicamentos antiepilépticos para tratar crisis que se producen debido a dos enfermedades raras, el síndrome de Dravet y el síndrome de Lennox-Gastaut. Puede usarse en adultos, en adolescentes y en niños a partir de los 2 años.

Epidyolex también se usa junto con otros medicamentos antiepilépticos para tratar las crisis asociadas a una enfermedad genética llamada complejo de esclerosis tuberosa (CET). Puede emplearse en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

2. Qué necesitan saber usted o su paciente antes de empezar a tomar Epidyolex

No tome Epidyolex

- si es alérgico al cannabidiol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su médico determina que sus análisis hepáticos de sangre presentan anomalías.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Epidyolex o durante el tratamiento si:

- presenta o ha presentado problemas hepáticos, ya que su médico podría necesitar cambiar la dosis de Epidyolex o podría decidir que Epidyolex no es apropiado para usted. Su médico podría realizarle análisis de sangre para examinarle el hígado antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento, ya que Epidyolex puede provocar problemas hepáticos. Si su hígado no funciona de la manera adecuada, podría ser necesario interrumpir el tratamiento.

- advierte cambios inusuales en su estado de ánimo o su comportamiento, o si tiene pensamientos que le mueven a autolesionarse o hacia el suicidio. **Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato** (ver sección 4).
- Epidyolex puede provocar somnolencia. No conduzca, ni utilice máquinas y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que disponga de un control adecuado de su cuerpo, como montar en bicicleta, hasta que sepa cómo le afecta Epidyolex.
- deja de tomar Epidyolex de forma repentina.
- sufre crisis con mayor frecuencia o sufre una crisis grave mientras toma Epidyolex. **Póngase en contacto con su médico o diríjase a un hospital de inmediato.**
- sufre una pérdida de peso o no es capaz de ganar peso. Su médico le realizará un control de peso y valorará la continuidad del tratamiento con Epidyolex.

Niños y adolescentes

Epidyolex no está recomendado en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Epidyolex

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tomar Epidyolex con otros medicamentos determinados puede provocar efectos adversos, puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos o puede afectar al funcionamiento de Epidyolex. No empiece o interrumpa su tratamiento con otros medicamentos sin consultárselo a su médico o farmacéutico.

Indique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que podría ser necesario ajustar su dosis:

- otros medicamentos para la epilepsia, como carbamazepina, clobazam, lamotrigina, lorazepam, fenitoína, estiripentol y valproato que se usen para tratar las crisis;
- otros medicamentos para el tratamiento del CET, incluidos everólimus y tacrólimus
- medicamentos utilizados para tratar el reflujo gastroesofágico (ardor de estómago o regurgitación ácida), como omeprazol;
- mitotano (medicamento utilizado para tratar tumores situados en la glándula suprarrenal);
- morfina o diflunisal (medicamentos utilizados para tratar el dolor);
- efavirenz (medicamento utilizado para tratar el VIH/SIDA);
- teofilina (medicamento utilizado para tratar el asma);
- cafeína (medicamento para bebés que necesitan ayuda para respirar);
- propofol (anestésico usado para las personas sometidas a cirugía);
- simvastatina, fenofibrato, gemfibrozilo (medicamentos utilizados para reducir el colesterol/lípidos);
- enzalutamida (medicamento utilizado para tratar el cáncer de próstata);
- bupropión (medicamento utilizado para dejar de fumar o tratar la obesidad);
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un medicamento de fitoterapia utilizado para tratar problemas de ansiedad leves;
- medicamentos para tratar infecciones bacterianas, como rifampicina, claritromicina y eritromicina.

Uso de Epidyolex con alimentos

Tome siempre Epidyolex de acuerdo con las instrucciones provistas por su médico y de forma consistente con o sin alimentos, incluidas las comidas cetógenas (como las dietas cetogénicas). Si toma Epidyolex con alimentos, debe mantener una alimentación similar, si es posible. (Ver también la sección 3: Cómo tomar Epidyolex.)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Epidyolex durante su embarazo a menos que el médico decida que los beneficios superan a los posibles riesgos. No debe dar el pecho mientras toma Epidyolex, ya que es posible que Epidyolex esté presente en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Consulte a su médico sobre la conducción, el uso de máquinas o cuando los niños realicen actividades como montar en bicicleta u otros deportes, ya que usted o el paciente podría sentir somnolencia tras tomar el medicamento.

No conduzca, no use maquinaria y no participe en actividades que requieran que esté alerta y que disponga de un control adecuado de su cuerpo hasta que se determine que su capacidad para realizar dichas actividades no se ve afectada.

Epidyolex contiene aceite de sésamo, alcohol (etanol) y componentes que le aportan sabor a fresa (alcohol bencílico incluido).

Epidyolex contiene aceite de sésamo refinado, que raramente puede producir reacciones alérgicas graves.

Cada ml de Epidyolex contiene 79 mg de etanol, lo que equivale a un 10 % v/v de etanol anhidro, es decir, hasta 691,3 ml de etanol por dosis única máxima de Epidyolex (12,5 mg/kg) para un adulto de 70 kg de peso (9,9 mg de etanol/kg). Para un adulto de 70 kg de peso, esto equivale a 17 mililitros (ml) de cerveza o 7 ml de vino por cada dosis.

Este medicamento contiene 0,0003 mg/ml de alcohol bencílico, que equivale a 0,0026 mg por cada dosis máxima de Epidyolex (Epidyolex 12,5 mg/kg por dosis para un adulto de 70 kg de peso). El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo deben tomar Epidyolex usted o su paciente

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Epidyolex es una solución oral (un líquido que debe ingerirse). Su médico o farmacéutico le indicarán qué cantidad de Epidyolex (número de ml) debe tomar al día, cuántas veces al día debe tomarlo y qué jeringa debe usar para su dosis (1 ml o 5 ml).

Su médico calculará la dosis de acuerdo con su peso corporal. Podría empezar el tratamiento con una dosis baja que su médico aumentará de forma gradual con el tiempo. Póngase en contacto con su médico si no está seguro de su dosis o si cree que podría necesitar que esta se modifique.

Tomar Epidyolex con alimentos puede aumentar la cantidad de medicamento que asimila su cuerpo. Debe intentar, en la medida de lo posible, tomar Epidyolex de forma constante con o sin alimentos, y de acuerdo con su rutina diaria para que consiga el mismo efecto cada vez. Si toma Epidyolex con alimentos, debe ingerir un tipo de alimentos similar (por ejemplo, con un contenido en grasas similar), si es posible.

Si es necesario, Epidyolex se puede administrar mediante una sonda nasogástrica o de gastrostomía. Su médico le deberá proporcionar indicaciones al respecto. Consulte a su médico o farmacéutico si no tiene claro cómo hacerlo.

Indique a su médico si tiene problemas hepáticos, ya que podría ser necesario que su médico ajustase la dosis.

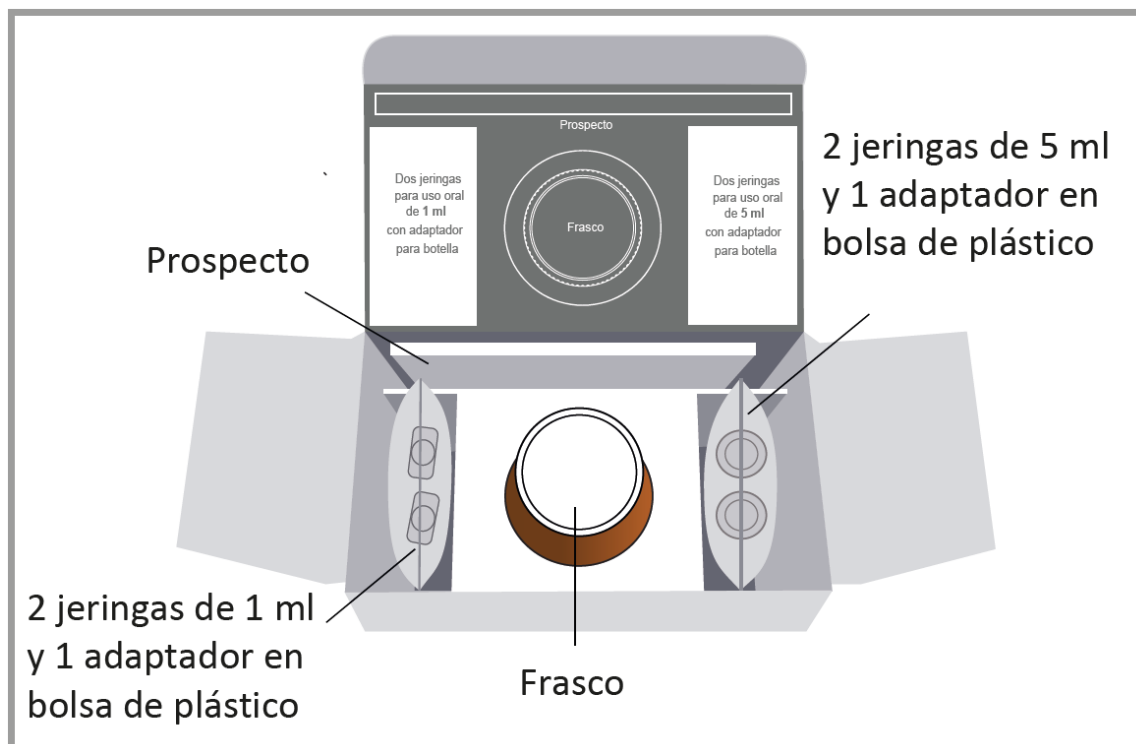
No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento de este medicamento a no ser que se lo indique su médico.

Instrucciones para el uso por vía oral de Epidyolex

El envase contiene los siguientes elementos

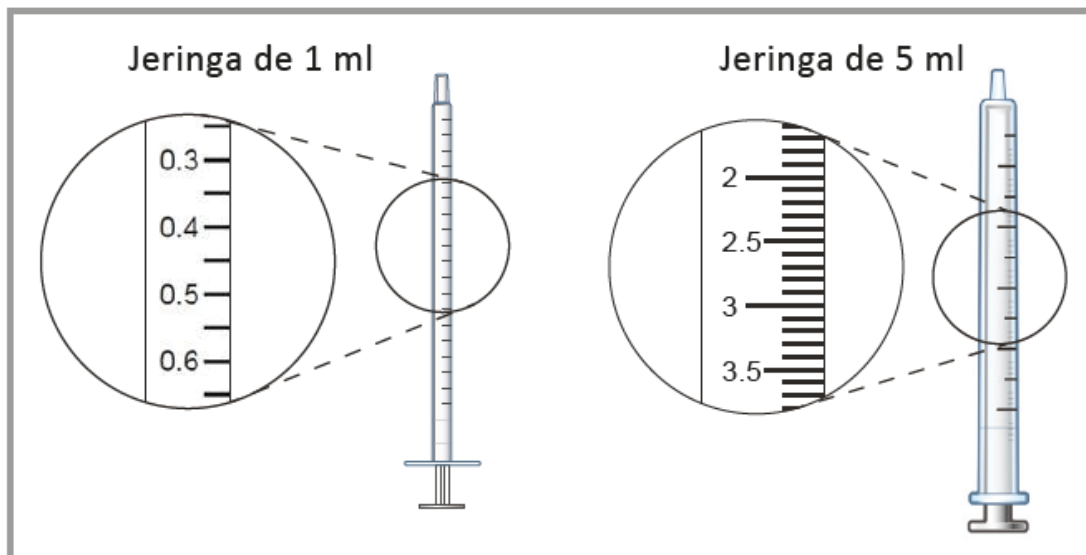
- Frasco de solución oral de Epidyolex
- Una bolsa de plástico con dos jeringas para uso oral de 1 ml y un adaptador para el frasco
- Una bolsa de plástico con dos jeringas para uso oral de 5 ml y un adaptador para el frasco

En el envase se incluye una jeringa de recambio de cada tamaño en caso de que la primera se dañe o se pierda.

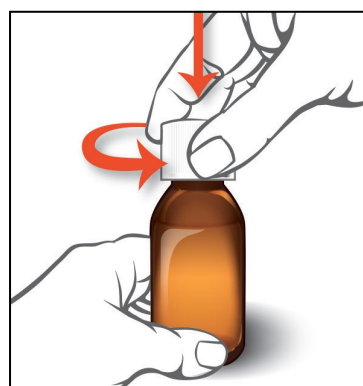


1. Abra la bolsa que contiene la jeringa para uso oral correcta para medir su dosis.
 - Si su dosis es de **1 ml (100 mg) o menos**, usará la jeringa más pequeña de 1 ml.
 - Si su dosis es de **más de 1 ml (100 mg)**, usará la jeringa más grande de 5 ml.
 - Si su dosis es de **más de 5 ml (500 mg)**, tendrá que usar la jeringa más grande de 5 ml más de una vez. En este caso, realice un seguimiento detallado del número de ocasiones que llena la jeringa (por ejemplo, marcando cada dosis de 5 ml de forma respectiva) para que se tome la dosis adecuada.

Es importante que use la jeringa para uso oral correcta para medir su dosis. Su médico o farmacéutico le indicarán qué jeringa debe usar en función de la dosis que se le haya prescrito. De acuerdo con las instrucciones del médico o farmacéutico, la bolsa que contiene las otras jeringas y se debería desechar el adaptador del pack a menos que su médico o farmacéutico le indique que conserve las dos jeringas hasta alcanzar la dosis final.



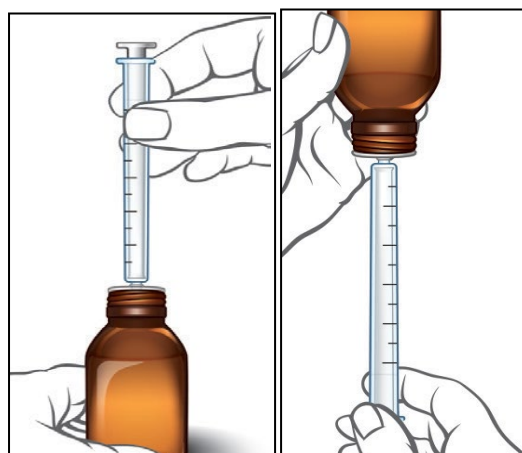
2. Retire el cierre de seguridad a prueba de niños del frasco presionándolo hacia abajo mientras lo gira hacia la izquierda.



3. Introduzca el adaptador para el frasco con firmeza en el cuello del frasco y asegúrese de haberlo insertado por completo. El adaptador podría salirse y provocar la asfixia si no se inserta por completo.

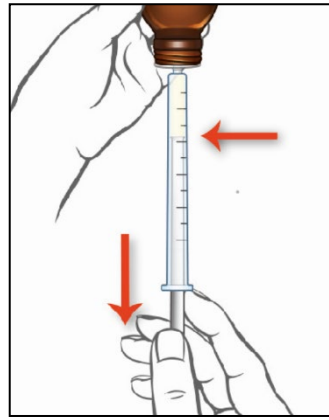


4. Introduzca la punta de la jeringa para uso oral correcta por completo en el adaptador para el frasco y, con la jeringa de uso oral colocada, dé la vuelta al frasco.

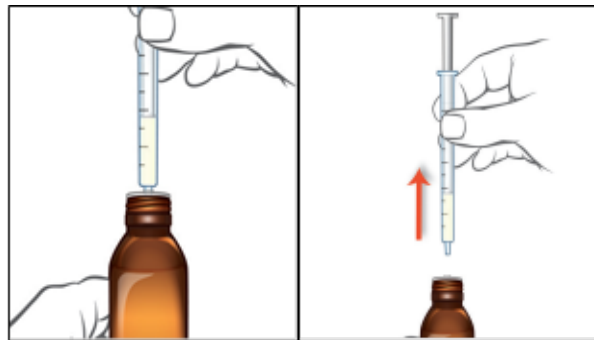


5. Tire del émbolo de la jeringa despacio para extraer el volumen necesario (número de ml) de la solución en la jeringa. Alinee al extremo del émbolo con la marca de volumen requerida, como se muestra en la imagen de al lado.

Si hubiera alguna burbuja dentro de la jeringa, devuelva el líquido al frasco manteniéndolo del revés y repita el paso 5 hasta deshacerse de la burbuja.

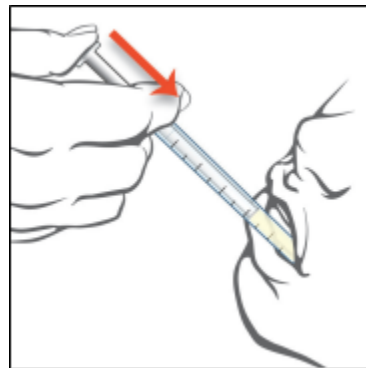


6. Vuelva a colocar el frasco en su posición original y retire la jeringa para uso oral con cuidado del adaptador.



7. Introdúzcase la jeringa para uso oral por la parte interior del pómulo y presione el émbolo con suavidad para expulsar el medicamento. No presione el émbolo con fuerza ni apunte el medicamento hacia la parte posterior de la boca o la garganta.

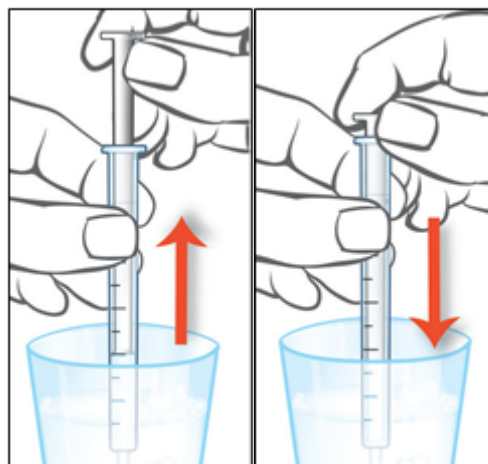
Si la dosis es superior a 5 ml, repita los pasos comprendidos entre los números 4 y 7 para tomar la dosis restante con la jeringa para uso oral de 5 ml.



8. Vuelva a colocar el tapón con cierre de seguridad a prueba de niños en la botella con firmeza girándolo hacia la derecha; no necesita retirar el adaptador para el frasco, ya que el tapón puede colocarse por encima de éste.



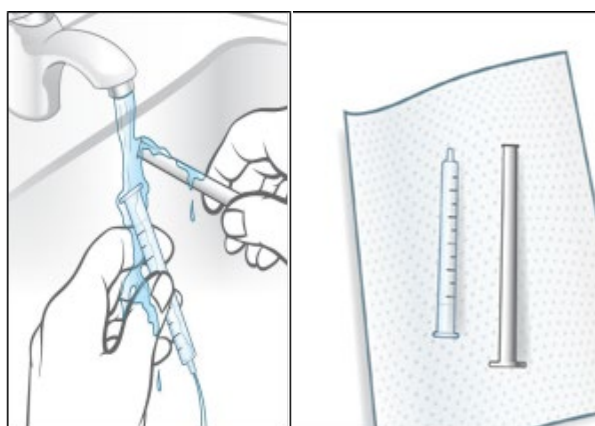
9. Llene un vaso con agua caliente con jabón y limpie la jeringa para uso oral extrayendo y expulsando el agua con el émbolo.



10. Retire el émbolo del cuerpo de la jeringa y enjuague ambas piezas con agua del grifo. No introduzca la jeringa para uso oral en el lavavajillas.

Sacuda el agua de las piezas y deje que se sequen al aire hasta su próximo uso. Asegúrese de que la jeringa para uso oral esté completamente seca antes de su próximo uso; de no ser así y en caso de que entrara agua en el frasco, esto podría hacer que la solución se viera turbia.

Si la solución del frasco se ha vuelto turbia, esto no cambiará su eficacia. Siga usando el medicamento de la forma habitual.



Si usted o el paciente toman más Epidyolex del que deben

En caso de haber tomado más Epidyolex del que debería, consulte a su médico o farmacéutico de forma inmediata, o póngase en contacto con el área de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el medicamento.

Entre los signos que indican haber tomado más Epidyolex del debido se encuentran la diarrea y la somnolencia.

Si usted o el paciente olvidaron tomar Epidyolex

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando la tenga programada. Si olvida varias dosis, consulte a su médico sobre qué dosis debería tomar.

Si usted o el paciente interrumpieron el tratamiento con Epidyolex

No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento con Epidyolex sin antes consultarlo con su médico. El médico le explicará cómo interrumpir el tratamiento con Epidyolex de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden resultar **muy graves**:

- En pacientes tratados con Epidyolex se ha informado de niveles elevados de enzimas hepáticas (aumentos de las transaminasas) observados en los análisis de sangre, lo que puede ser un signo de lesión hepática.
- Las personas que toman este medicamento pueden tener pensamientos que le muevan a autolesionarse o hacia el suicidio. Si experimenta estos pensamientos en algún momento, póngase en contacto con su médico.

Podría experimentar los siguientes efectos adversos con este medicamento. Indique a su médico si advierte alguno de los siguientes:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- somnolencia
- diarrea
- disminución del apetito
- fiebre
- vómitos
- cansancio

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas):

- aumentos de los niveles de enzimas hepáticas de acuerdo con los análisis de sangre
- convulsiones
- presentar mal carácter (irritable, agresivo)
- erupción cutánea
- falta de energía
- tos
- neumonía
- pérdida de peso
- sensación de malestar
- infección urinaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Epidyolex

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Si le queda solución en el frasco más de 12 semanas después de abrirlo por primera vez, no debe usarla.

Este medicamento no necesita condiciones de conservación especiales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse del medicamento que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Epidyolex

- El principio activo es cannabidiol. Cada ml de solución oral contiene 100 mg de cannabidiol.
- Los demás componentes son aceite de sésamo refinado, etanol anhidro, sucralosa y sabor a fresa (alcohol bencílico incluido).

Aspecto de Epidyolex y contenido del envase

Epidyolex es una solución oral transparente y entre incolora y amarilla. Se suministra en un frasco que presenta un cierre de seguridad a prueba de niños junto a dos jeringas para dosis de uso oral idénticas de 1 ml y 5 ml, así como dos adaptadores para el frasco ideados para usar estas jeringas. Las jeringas de 5 ml están graduadas en incrementos de 0,1 ml y las jeringas de 1 ml presentan incrementos de 0,05 ml.

Titular de la autorización de comercialización

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Países Bajos
Correo electrónico: medicalinfo@gwpharm.com

Responsable de la fabricación

GW Pharma (International) B.V.,
Databankweg 26, 3821AL Amersfoort, Países Bajos
Correo electrónico: medicalinfo@gwpharm.com

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien Tél/Tel: +31(0)337981015	Lietuva Tel: +31(0)337981015
България Тел.: +31(0)337981015	Luxembourg/Luxemburg Tél/Tel: +31(0)337981015
Česká republika Tel: +31(0)337981015	Magyarország Tel.: +31(0)337981015
Danmark Tlf: +45 69918419	Malta Tel: +31(0)337981015
Deutschland Tel: +49(0)3022957821	Nederland Tel: +31(0)337981015
Eesti Tel: +31(0)337981015	Norge Tlf: +31(0)337981015
Ελλάδα Τηλ: +31(0)337981015	Österreich Tel: +31(0)337981015
España GW Pharma Spain, S.L. Tel: +34-914197379	Polska Tel.: +31(0)337981015

France Exploitant :Jazz Pharmaceuticals France SAS Tél: +33(0) 4 37 49 85 85	Portugal Tel: +31(0)337981015
Hrvatska Tel: +31(0)337981015	România Tel: +31(0)337981015
Ireland Tel: +31(0)337981015	Slovenija Tel: +31(0)337981015
Ísland Sími: +31(0)337981015	Slovenská republika Tel: +31(0)337981015
Italia GW Pharma Italy S.R.L. Tel: +39(0)687501801	Suomi/Finland Puh/Tel: +31(0)337981015
Κύπρος Τηλ: +31(0)337981015	Sverige Tel: +46 406688521
Latvija Tel: +31(0)337981015	United Kingdom (Northern Ireland) Tel: +44(0)1223 238170

Fecha de la última revisión de este prospecto: 01/2022.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.