IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

XCOPRI®
cenobamato

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 12,5 mg: embalagem com 14 comprimidos.
Comprimido revestido de 50 mg: embalagem com 14 e 30 comprimidos.
Comprimido revestido de 100 mg: embalagem com 14 e 30 comprimidos.
Comprimido revestido de 200 mg: embalagem com 14 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 12,5 mg contém:
cenobamato ..... 12,5 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido
*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
cenobamato ..... 50 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
cenobamato ..... 100 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 200 mg contém:
Cenobamato ..... 200 mg
excipientes* q.s.p ..... 1 comprimido revestido
*Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento adjuvante (associado a outros medicamentos) de crises focais (parciais), com ou sem generalização secundária em pacientes adultos com epilepsia que não foram adequadamente controlados apesar de histórico de tratamento com pelo menos 2 fármacos anticrise.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação de XCOPRI® (cenobamato) não está totalmente esclarecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se você tem alergia ao XCOPRI® (cenobamato) ou a qualquer outro componente deste medicamento.
Você não deve utilizar este medicamento se você tiver Síndrome do QT curto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico antes de tomar XCOPRI® (cenobamato):
- Se você tiver doença renal ou hepática, siga as instruções do seu médico. Ele poderá decidir se a sua dose deve ser ajustada;
- Se você detectar um aumento na gravidade das crises (por exemplo, aumento do número), contate o seu médico;
- Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com fármacos anticrise (antiepilépticos) como cenobamato teve pensamentos de autoagressão ou suicídio. Se você tiver algum sintoma de depressão ou ideias suicidas, contate de imediato o seu médico.
- Se você tiver transtornos psiquiátricos e mudanças de comportamento, como agressividade, agitação, raiva, ansiedade, apatia, depressão, hostilidade, irritabilidade e transtornos psicóticos.

No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos anticrise (antiepilépticos), XCOPRI® (cenobamato) deverá ser descontinuado gradualmente para evitar o aumento das crises. Consulte seu médico sobre como proceder.

Casos de reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) / síndrome de hipersensibilidade induzida por drogas foram descritos em associação com a administração de XCOPRI® (cenobamato). Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia). Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com XCOPRI® (cenobamato) deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele [vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?]. Pode ser observado o agravamento das crises epilépticas, especialmente ao iniciar o tratamento ou no aumento da dose.

Precauções

O tratamento com XCOPRI® (cenobamato) deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).
Pode-se considerar reduzir a dose de XCOPRI® (cenobamato) em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], e em pacientes idosos.

Interações medicamentosas com:

- outros medicamentos anticrise (antiepilépticos): XCOPRI® (cenobamato) é um indutor e inibidor bem caracterizado de algumas enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar ou lentificar o metabolismo e/ou a eliminação de diferentes classes de medicamentos, assim aumentando ou diminuindo suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode respectivamente levar a superdose ou à diminuição da eficácia do medicamento concomitante. Especificamente, quando em uso concomitante, XCOPRI® (cenobamato) pode levar à diminuição das concentrações plasmáticas de lamotrigina e carbamazepina; por outro lado, XCOPRI® (cenobamato) pode levar ao aumento das concentrações plasmáticas de fenitoína, fenobarbital ou desmetilclobazam (metabólito ativo do clobazam). Pode ser necessário o ajuste de doses dos outros medicamentos anticrise (antiepilépticos) quando utilizados concomitantemente ao cenobamato.

- outros medicamentos: XCOPRI® (cenobamato) pode acelerar ou lentificar o metabolismo e/ou a eliminação de diferentes classes de medicamentos, assim aumentando ou diminuindo suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode respectivamente levar a superdose ou à diminuição da eficácia do medicamento concomitante. Especificamente, XCOPRI® (cenobamato) pode diminuir as exposições sistêmicas (no sangue) dos medicamentos que são substratos da CYP2B6 e da CYP3A4. **Devido ao potencial de redução de eficácia destes fármacos, sugere-se aumentar a dose de substratos da CYP2B6 ou da CYP3A4, conforme necessário, quando utilizados concomitantemente com cenobamato**. Por outro lado, XCOPRI® (cenobamato) pode aumentar as exposições sistêmicas (no sangue) dos medicamentos que são substratos da CYP2C19. **Devido ao potencial aumento do risco de reações adversas destes medicamentos, sugere-se considerar uma redução na dose de substratos da CYP2C19, conforme clinicamente apropriado, quando usados concomitantemente com cenobamato**.

- contraceptivos (anticoncepcionais) orais: XCOPRI® (cenobamato) pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de distintos contraceptivos (anticoncepcionais) orais, o que pode levar à diminuição de sua eficácia. **Devido ao potencial de eficácia reduzida dos contraceptivos orais, as mulheres devem utilizar métodos contraceptivos não hormonais adicionais ou alternativos enquanto estiverem em uso de cenobamato.**

- **alimentos**: os alimentos não alteram significativamente o nível de XCOPRI® (cenobamato) no sangue. Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

- medicamentos depressores do SNC e álcool: o uso concomitante de cenobamato com outros depressores do SNC, incluindo álcool, pode aumentar o risco de reações adversas neurológicas, incluindo sedação e sonolência. O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com XCOPRI® (cenobamato), devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o sistema nervoso central. **Como medida de precaução, não ingira bebidas alcoólicas durante o tratamento com XCOPRI® (cenobamato).**

Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Gravidez e Amamentação: XCOPRI® (cenobamato) não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja clinicamente necessário. O risco potencial de malformações hereditárias não pode ser completamente excluído. O tratamento com múltiplos medicamentos anticrise (antiepilépticos) está associado a um maior risco de malformações hereditárias em comparação com a monoterapia, portanto, esta pode ser considerada. Estudos em animais revelaram efeitos indesejáveis na reprodução. Por outro lado, a descontinuação do tratamento com fármacos anticrise (antiepilépticos) pode resultar em piora da doença, que pode ser prejudicial à mãe e ao bebê. **Mulheres em tratamento com XCOPRI® (cenobamato) devem ser monitoradas pelo médico.**

Se estiver grávida, ou achar que está grávida, informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não existem dados disponíveis sobre a presença de cenobamato no leite humano, os efeitos no lactente amamentado ou os efeitos do medicamento na produção de leite. Em estudos animais (ratos), o cenobamato se mostrou presente no leite em concentrações semelhantes às do plasma materno. Portanto, a amamentação não é recomendada. **No entanto, se o tratamento com XCOPRI® (cenobamato) for necessário durante a amamentação, o benefício/risco do tratamento deve ser avaliado tendo em consideração a importância da amamentação.**

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Este medicamento pode reduzir a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, dado que este medicamento pode fazê-lo sentir-se sonolento ou apresentar outros sintomas relacionados ao sistema nervoso central, no início do tratamento ou após um aumento da dose. Desta forma, recomenda-se cautela aos pacientes na execução destas atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, especialmente no início do tratamento com XCOPRI® (cenobamato) ou ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

12,5 mg:
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

50 mg:
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

100 mg:
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: contém os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

200 mg:
Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
XCOPRI® (cenobamato) 12,5 mg: comprimido circular biconvexo, sem vinco, de cor branca ou quase branca.
XCOPRI® (cenobamato) 50 mg: comprimido revestido circular biconvexo, sem vinco, de cor amarelo claro à escuro.
XCOPRI® (cenobamato) 100 mg: comprimido revestido circular biconvexo, sem vinco, de cor marrom claro à escuro.
XCOPRI® (cenobamato) 200 mg: comprimido revestido oblongo, sem vinco, de cor laranja claro à escuro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Engolir os comprimidos de XCOPRI® (cenobamato) com uma quantidade suficiente de líquido (exemplo: um copo com água). A dose diária deve ser administrada em uma única tomada diária, aproximadamente no mesmo horário de cada dia.
Este medicamento pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Como forma alternativa de administração, os comprimidos de XCOPRI® (cenobamato) podem ser triturados. O comprimido triturado pode ser misturado com água e administrado por via oral (como uma suspensão oral) ou administrado por via nasogástrica (via tubo), conforme descrito abaixo.

<u>Administração de comprimidos triturados por via oral como suspensão oral:</u>
1. Triture o número apropriado de comprimido(s) para a dose prescrita.
2. Em um copo, misture o(s) comprimido(s) triturado(s) e cerca de 25 mL de água.
3. Agite para suspender o(s) comprimido(s) triturado(s).
4. Beber a suspensão imediatamente. Não guardar a mistura de comprimido e água para uso posterior.
5. Para garantir que não restam resíduos de comprimidos no recipiente, enxágue o copo com cerca de 25 mL de água, agite e tome.
6. Confirme visualmente se não restam partículas no recipiente. Se permanecerem partículas, repita a etapa 5.

<u>Administração de comprimidos triturados via tubo nasogástrico (NG):</u>
1. Esmague o número apropriado de comprimido(s) para a dose prescrita.
2. Em um recipiente apropriado, misture o(s) comprimido(s) triturado(s) e 25 mL de água.
3. Agite para suspender o(s) comprimido(s) triturado(s).

4. Certificando-se de que não restam partículas no recipiente, aspire a suspensão com uma seringa e aplique no Tubo NG.
5. Encha novamente a seringa com cerca de 10 mL de água, agite suavemente e administre no Tubo NG.
6. Confirme visualmente se não restam partículas na seringa. Se permanecerem partículas, repita o passo 5.**Posologia:**
- Doses para tratamento de crises focais (parciais), com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos com diagnóstico de epilepsia.

A dose inicial recomendada é de 12,5 mg uma vez ao dia, a qual deve ser aumentada, a cada 2 semanas, para 25 mg uma vez ao dia e, então, para 50 mg uma vez ao dia; a partir dos 50 mg ao dia, a dose diária pode ser aumentada em 50 mg a cada 2 semanas, até a dose considerada satisfatória pelo médico (Tabela 1). A dose máxima é de 400 mg uma vez ao dia. Seu médico deverá lhe orientar sobre ajustes de dose.

Tabela 1. Dose recomendada para crises de início focal (parcial) em adultos.

Dose inicial e titulações	
Semanas 1 e 2	12,5 mg uma vez ao dia
Semanas 3 e 4	25 mg uma vez ao dia
Semanas 5 e 6	50 mg uma vez ao dia
Semanas 7 e 8	100 mg uma vez ao dia
Semanas 9 e 10	150 mg uma vez ao dia
Dose de manutenção	
Semana 11 em diante	200 mg uma vez ao dia
Doses acima de 200 mg diários	
Se necessário, a critério médico e com base na resposta clínica e tolerabilidade, a dose pode ser aumentada acima de 200 mg a partir da semana 13, em incrementos de 50 mg uma vez ao dia a cada duas semanas, até 400 mg.	
Semanas 13 e 14	250 mg uma vez ao dia
Semanas 15 e 16	300 mg uma vez ao dia
Semanas 17 e 18	350 mg uma vez ao dia
Semana 19 em diante	400 mg uma vez ao dia (*Dose máxima diária*)

Ajuste de dose para populações especiais:
Nos casos em que o ajuste de dose for necessário, o médico indicará a dose de XCOPRI® (cenobamato) adequada.

Idosos
O ajuste de dose pode ser recomendado em pacientes idosos com função renal reduzida**.**

Insuficiência renal (dos rins)
Uma vez que XCOPRI® (cenobamato) é eliminado pelos rins, a dose diária deve ser individualizada de acordo com a sua função renal. A dose máxima recomendada de XCOPRI® (cenobamato) em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave é de 200 mg/dia. Seu médico irá determinar como está sua função renal para verificar se é necessário ajustar sua dose.

Insuficiência hepática (do fígado)
Para pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, a dose máxima recomendada de XCOPRI® (cenobamato) é de 200 mg uma vez ao dia. Em pacientes com insuficiência hepática grave, XCOPRI® (cenobamato) não é recomendado.

Duração do tratamento
O tratamento com XCOPRI® (cenobamato) deve ser continuado durante o tempo que o seu médico indicar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Interrupção do tratamento
No caso de interrupção do tratamento, tal como para outros medicamentos anticrise (antiepilépticos, XCOPRI® (cenobamato) deverá ser descontinuado gradualmente. No caso de algumas reações adversas, o risco-benefício poderá favorecer a retirada abrupta. Seu médico irá orientar sobre a interrupção gradual de XCOPRI® (cenobamato) ou sobre a necessidade de sua interrupção abrupta.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso tenha se esquecido de tomar XCOPRI® (cenobamato):
Contatar o seu médico se você se esqueceu de tomar uma ou mais doses.

Não tome uma dose em dobro para compensar um comprimido que você se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sonolência;
- Tontura;
- Alterações do equilíbrio e da marcha;
- Fadiga (sensação de cansaço);
- Cefaleia (dor de cabeça).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Vertigem (sensação de estar rodando);
- Diplopia (visão dupla),
- Visão turva (borrada);
- Constipação (prisão de ventre), dor abdominal, diarreia, dispepsia (indigestão), vômito, náusea;
- Boca seca, redução de apetite;
- Nasofaringite, faringite (infecções de garganta), infecção do trato urinário (cistite);
- Aumento da Alanina Aminotransferase (ALT)*, aumento da Aspartato Aminotransferase (AST)* (alterações em exames do fígado);
- Lombalgia;
- Disartria, afasia (alterações na fala);
- Nistagmo (movimentos involuntários dos olhos);
- Ataxia (desequilíbrio);
- Astenia (fraqueza);
- Comprometimento de memória, estado confusional;
- Humor eufórico (estado exagerado de empolgação, podendo incluir humor expansivo ou irritável), irritabilidade;
- Tremores;
- Dismenorreia (cólicas menstruais);
- Dispneia (sensação de falta de ar).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
- Palpitações (sensação dos batimentos cardíacos);
- Redução de peso;
- Dor torácica musculoesquelética (dor no peito);
- Disgeusia (alteração ou diminuição no paladar);
- Enxaqueca;
- Ideação suicida;
- Polaciúria (eliminação excessiva de urina);
- Soluços;
- Prurido (coceiras), *rash* papular (erupção na pele);
- Ferimento.

Reações adversas com frequências não conhecidas:
- Psicose (alucinações, delírios/paranoia), hostilidade, agressão;
- Insuficiência hepática;
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) / síndrome de hipersensibilidade induzida por drogas;
- Encurtamento do intervalo QT;
- Comportamento e ideação suicidas.

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os efeitos secundários possíveis de uma superdose com XCOPRI® (cenobamato) são sonolência, agitação, agressão, diminuição do nível de consciência, depressão da respiração e coma.
Contate o seu médico se você tomou mais comprimidos do que deveria.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 12,5 mg: 1.0043.1577
Registro 50 mg, 100 mg e 200 mg: 1.0043.1578

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/03/2026.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL