

COBENFY

(xanomeline and trospium chloride) capsules

50mg/20mg, 100mg/20mg, 125mg/30mg

Sienta el alivio cuando mejoran los síntomas de la esquizofrenia

Representación por actores.

¿QUÉ ES COBENFY (co-BEN-fee)?

COBENFY es un medicamento recetado para uso oral para tratar la esquizofrenia en adultos.

No se conoce si COBENFY es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

No tome COBENFY si:

- tiene problemas de retención urinaria que hacen que su vejiga no se vacíe por completo o no se vacíe del todo
- tiene problemas (deterioro) hepáticos moderados o severos
- tiene problemas de retención gástrica que hacen que su estómago se vacíe con lentitud
- presenta alergia a COBENFY, a xanomeline o al cloruro de trospio, o a alguno de los ingredientes de COBENFY
- tiene un problema ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho no tratado

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#) completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

Sienta el alivio cuando mejoran los síntomas de la esquizofrenia

La esquizofrenia puede interferir en su vida cotidiana. Aunque no es una cura, COBENFY puede ayudarle a aliviar sus síntomas de esquizofrenia.

En 2 estudios clínicos, COBENFY*:



Produjo **alivio significativo de los síntomas** vs. placebo (píldora de azúcar)



Demostó una **mejora general en un sinnúmero de síntomas**, incluidos los síntomas positivos, como alucinaciones y delirios, y los síntomas negativos como la falta de interés o emociones

En 1 estudio clínico, COBENFY†:



Redujo la **severidad general** de la esquizofrenia

Se llevaron a cabo dos estudios de 5 semanas de duración de COBENFY en 470 adultos de 18 a 65 años con diagnóstico de esquizofrenia. Los participantes recibieron COBENFY o una píldora de azúcar.

Resultados individuales pueden variar.

*Se usó una escala de calificación de esquizofrenia para comparar los cambios significativos en los síntomas generales. Entre estos síntomas incluyeron síntomas positivos, negativos y psicopatológicos generales.

† Otra herramienta de calificación de esquizofrenia fue usada para evaluar los cambios generales significativos en la severidad de la esquizofrenia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Antes de tomar COBENFY, informe a su profesional de la salud sobre todos sus padecimientos, incluido si:

- tiene agrandamiento de la próstata, problemas para orinar o bloqueo de la vejiga urinaria
- tiene problemas hepáticos
- tiene o ha tenido cálculos biliares o problemas con los conductos biliares o el páncreas
- tiene problemas estomacales o intestinales, como estreñimiento, colitis ulcerosa, vaciamiento lento de su estómago o miastenia grave
- tiene un padecimiento ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho
- tiene problemas renales

COBENFY™

(xanomeline and trospium chloride) capsules

50mg/20mg, 100mg/20mg, 125mg/30mg



Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción completa](#), incluida la [Información para el Paciente](#).

COBENFY no es un antipsicótico. Este funciona de manera distinta

COBENFYTM 
(xanomeline and trospium chloride) capsules
50mg/20mg, 100mg/20mg, 125mg/30mg

COBENFY es una combinación única de 2 medicamentos, **xanomeline** y **cloruro de trospio**:



Se cree que **Xanomeline** (Za-NO-muh-leen) activa los receptores muscarínicos en el cerebro ayudando a nivelar los mensajeros químicos importantes relacionados con los síntomas de la esquizofrenia.



El **cloruro de trospio** pudiera ayudar a evitar que xanomeline funcione fuera del cerebro para que otras partes del cuerpo se vean menos afectadas.

La manera exacta de cómo funciona COBENFY no se conoce bien.

COBENFY es el primer y único medicamento para la esquizofrenia aprobado por la FDA que se cree que funciona activando proteínas pequeñas en el cerebro llamadas receptores muscarínicos de acetilcolina.*

*Los receptores son proteínas pequeñas (o estructuras pequeñas) que se encuentran en las células del cerebro y el cuerpo. Hay medicamentos específicos que pueden interactuar con los receptores para “activarlos”. Esto puede cambiar cómo las células funcionan. Los receptores muscarínicos de acetilcolina son tipos de receptores.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Antes de tomar COBENFY, informe a su profesional de la salud sobre todos sus padecimientos, incluido si (continuación):

- está embarazada o tiene planes de estarlo. No se conoce si COBENFY puede causar daño al feto. Informe a su profesional de la salud si queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento con COBENFY.



Visite **COBENFY.com** para obtener más información sobre cómo funciona COBENFY.

- Hay un registro de exposición en el embarazo para mujeres que toman COBENFY durante el embarazo. El propósito de este registro es obtener información sobre la salud de mujeres expuestas a COBENFY y sus bebés. Si queda embarazada durante el tratamiento con COBENFY, su profesional de la salud la inscribirá llamando al 1-866-961-2388 o en línea en <https://womensmentalhealth.org/research/pregnancyregistry/atypicalantipsychotic/>
- está lactando o tiene planes de lactar. No se conoce si COBENFY pasa a la leche materna o si puede causar daño al infante.

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

Efectos secundarios posibles de COBENFY

Los efectos secundarios más frecuentes de COBENFY incluyen:

- Náuseas
- Malestar o ardor estomacal (dispepsia)
- Estreñimiento
- Vómitos
- Presión arterial alta
- Dolor estomacal (abdominal)
- Diarrea
- Aumento del ritmo cardiaco
- Mareo
- Acidez estomacal (reflujo gastrointestinal)

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de COBENFY.

Puede que su profesional de la salud reduzca la dosis o detenga el tratamiento con COBENFY si presenta determinados efectos secundarios.

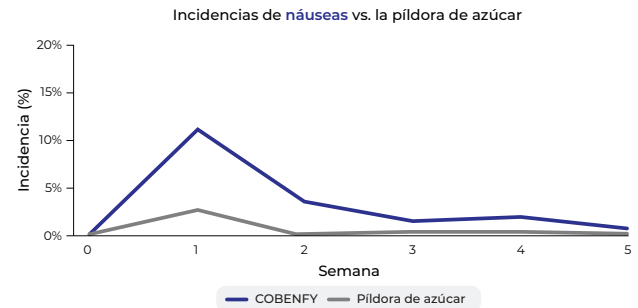
Incidencias similares en cuanto a los movimientos faciales o corporales incontrolables durante el tratamiento con COBENFY (2%) vs. la píldora de azúcar (<1%).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

COBENFY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

Problemas de vaciamiento de su vejiga urinaria (retención urinaria), riesgos en personas con problemas hepáticos, riesgos en personas con problemas de los conductos biliares y la vesícula biliar (enfermedad biliar), vaciamiento lento del estómago (disminución de la motilidad gastrointestinal), reacciones alérgicas graves (angioedema), un problema ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho, aumentos en el ritmo cardiaco, efectos secundarios en personas con problemas renales y problemas del sistema nervioso central.

A menudo, ocurrieron náuseas en las primeras 2 semanas de tratamiento que, por lo general, disminuyeron con el tiempo



Si presenta náuseas o vómitos, pregunte a su profesional de la salud sobre las opciones que pudieran ayudar.

Efecto de COBENFY en el peso

Cambio promedio en el peso en estudios de 5 semanas



Cambio promedio en el peso en estudios a 1 año*†



*Los resultados pertenecen a estudios de 1 año en que las personas conocían que estaban recibiendo COBENFY. Estos estudios en marcha son menos rigurosos, y los datos aún no son finales.

†El 17.6% de las personas perdieron peso, mientras que el 4.1% aumentaron de peso.

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

Comience y termine su día con COBENFY

COBENFY se **toma dos veces al día**. Tome COBENFY tal y como recetado.



1 píldora
al levantarse en la mañana



1 píldora
antes de ir a dormir



Se toma con el estómago vacío

COBENFY no debe tomarse con comidas. COBENFY debe tomarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida. Ingerir comida muy cerca de la hora de tomar COBENFY puede empeorar los efectos secundarios.



Opciones de dosificación para usted

COBENFY está compuesto de xanomeline y cloruro de trospio. Su profesional de la salud determinará qué dosis es adecuada para usted y pudiera cambiarle la dosis con el tiempo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA

Informe a su profesional de la salud sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los medicamentos recetados y sin receta, vitaminas y suplementos herbarios. Tomar COBENFY con determinados medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos secundarios a causa de COBENFY o los otros medicamentos pueden afectar la manera en que COBENFY u otros medicamentos funcionan. Conozca los medicamentos que usa. Tenga una lista de estos para mostrarla a su profesional de la salud o farmacéutico cuando adquiera un medicamento nuevo.

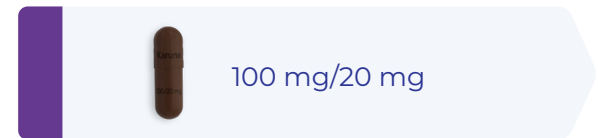
Comenzar con COBENFY

1. Dosis de inicio por al menos 2 días



Al comenzar COBENFY, la dosis recomendada es 50 mg/20 mg dos veces al día por al menos 2 días.

2. Aumento de dosis por al menos 5 días



Luego, su profesional de la salud puede aumentar su dosis a 100 mg/20 mg dos veces al día por al menos 5 días.

3. Dosis continua



Su profesional de la salud determinará la dosis adecuada.

El tamaño de la píldora es el real.

No cambie la dosis ni deje de tomar COBENFY sin consultar con su profesional de la salud, ni abra las cápsulas. De tomar demasiado COBENFY, llame a su profesional de la salud o a la Línea de Ayuda en caso de Envenenamientos al 1-800-222-1222, o acuda a la sala de emergencia del hospital más cercano de inmediato.

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

COBENFY Cares™ ofrece apoyo pensando en usted

Una vez reciba su receta, será elegible para inscribirse en COBENFY Cares. Tenemos Champions* disponibles 24/7 que pueden:

- Ayudarle a inscribirse en COBENFY Cares
- Responder preguntas frecuentes sobre COBENFY
- Proveerle recursos para cuidadores que están apoyando a alguien que toma COBENFY
- Ofrecer apoyo en inglés, español y otros idiomas



¿Quiere ayuda para recordar tomar su medicamento con regularidad? Pregúntele a un Champion de COBENFY Cares sobre los recursos disponibles.

* Los Champions de COBENFY Cares están disponibles para apoyar a pacientes con una receta de COBENFY. Los Champions no brindan consejo ni atención médica. Los Champions de COBENFY Cares los provee Bristol Myers Squibb como un servicio. Los pacientes deben consultar sus preguntas respecto a sus padecimientos y opciones de tratamiento con sus profesionales de la salud.

Consulte los [términos y condiciones de COBENFY](#).

Inscríbese para recibir nuestra tarjeta de copago

Los participantes elegibles podrían pagar tan poco como \$0†

Si usted tiene seguro médico privado o comercial, pudiera ser elegible para pagar tan poco como \$0 por mes con la oferta de ahorros en el copago. Aplican términos y condiciones específicos.



Escanee o llame al **1-877-COBENFY** (1-877-262-3639) para obtener más información sobre ahorros y apoyo e inscríbese en COBENFY Cares.

† Los participantes elegibles pueden pagar tan poco como \$0 por un suministro de 30 días, sujeto al beneficio anual máximo de \$10,000. Pueden aplicar otras restricciones. El participante es responsable por los impuestos aplicables, si alguno. La oferta no es aplicable para copagos de \$0 o menores.

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

Información de Seguridad Importante (continuación)

COBENFY 
(xanomeline and trospium chloride) capsules
50mg/20mg, 100mg/20mg, 125mg/30mg

¿Qué debo evitar mientras tomo COBENFY?

No conduzca, opere maquinaria pesada ni participe de otras actividades peligrosas hasta tanto sepa cómo le afecta COBENFY. COBENFY puede causar mareo, confusión, ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones) y somnolencia.

COBENFY puede causar efectos secundarios graves, incluidos:

- **Problemas de vaciamiento de su vejiga urinaria (retención urinaria).** Consulte **“No tome COBENFY si:”** COBENFY puede causar que su vejiga no se vacíe por completo o no se vacíe del todo. Corre un mayor riesgo de retención urinaria si es de mayor edad, tiene bloqueo de la vejiga urinaria, tiene agrandamiento de la próstata, conocido como hiperplasia prostática benigna (HPB), tiene problemas de vaciamiento de la vejiga urinaria a causa de diabetes o toma dosis altas de COBENFY. La retención urinaria puede aumentar el riesgo de contraer una infección del tracto urinario. Llame a su profesional de la salud o busque ayuda de emergencia de inmediato si presenta algún signo o síntoma de retención urinaria durante el tratamiento con COBENFY, como:
 - dificultad urinaria
 - chorro de orina débil o goteo
 - orinar con frecuencia
 - vejiga llena y dificultad para vaciarla
 - dolor al orinar
- **Riesgos en personas con problemas hepáticos.** Consulte **“No tome COBENFY si:”** No se recomienda que personas con problemas (deterioro) hepáticos leves tomen COBENFY pues corren un mayor riesgo de adquirir efectos secundarios a causa de COBENFY. Su profesional de la salud verificará los niveles de enzimas hepáticas en la sangre antes de comenzar el tratamiento y según sea necesario durante el tratamiento con COBENFY. Informe a su profesional de la salud si presenta algún signo o síntoma de problemas hepáticos durante el tratamiento con COBENFY, como:
 - color amarillento de la piel o parte blanca de los ojos
 - orina oscura
 - dolor e hinchazón en la parte derecha superior de su estómago (abdomen)
 - dolor estomacal que se propaga hacia la espalda o debajo del hombro derecho
 - picor
 - náuseas o vómitos
 - pérdida de apetito
 - fiebre
 - escalofríos
 - heces color claro
 - cansancio

- **Riesgos en personas con problemas de los conductos biliares y la vesícula biliar (enfermedad biliar).** COBENFY puede provocar bloqueo de los conductos biliares que pudiera conducir a piedras biliares, pancreatitis y aumento de las enzimas hepáticas. Su profesional de la salud verificará los niveles sanguíneos de enzimas hepáticas y bilirrubina antes de comenzar el tratamiento y según sea necesario durante el tratamiento con COBENFY. Informe a su profesional de la salud si tiene algún signo o síntoma de trastornos biliares durante el tratamiento con COBENFY, como:

- malestar o ardor estomacal (dispepsia)
- náuseas
- vómitos
- dolor en la parte derecha superior de su estómago

- **Vaciamiento lento del estómago (disminución de la motilidad gastrointestinal).** Consulte **“No tome COBENFY si:”** Corre un mayor riesgo de presentar una disminución de la motilidad gastrointestinal si padece de colitis ulcerosa, tiene problemas de vaciamiento estomacal lento y padece de miastenia grave. Informe a su profesional de la salud si presenta algún signo o síntoma de disminución de la motilidad gastrointestinal durante el tratamiento con COBENFY, como:

- estreñimiento
- vómitos
- náuseas
- flatulencia estomacal (abdominal)
- dolor estomacal (abdominal)
- sensación de llenura después de comer solo algunos bocados
- reflujo ácido

- **Reacciones alérgicas graves (angioedema).** Puede ocurrir angioedema durante el tratamiento con COBENFY que pudiera ser mortal. Deje de tomar COBENFY y llame a su profesional de la salud o busque ayuda de emergencia de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de una reacción alérgica grave durante el tratamiento con COBENFY, como:

- ronchas
- hinchazón de la cara, labios, boca o lengua
- hinchazón de la garganta
- ronquera o dificultad para hablar
- problemas respiratorios

Consulte la Información de Seguridad Importante a lo largo de este folleto y la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

Información de Seguridad Importante (continuación)

COBENFY puede causar efectos secundarios graves, incluidos (continuación):

- **Un problema ocular conocido como glaucoma de ángulo estrecho.** Consulte “**No tome COBENFY si:**” Si está padeciendo de ángulos estrechos en los ojos. COBENFY puede provocar un ataque repentino (cierre angular agudo) de glaucoma. Informe a su profesional de la salud si presenta algún signo o síntoma de glaucoma de ángulo estrecho durante el tratamiento con COBENFY, como:
 - ojos rojizos
 - visión borrosa
 - ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
 - dolor o malestar ocular
 - náuseas o vómitos
 - dolor de cabeza severo
- **Aumentos en el ritmo cardiaco.** COBENFY puede aumentar el ritmo cardiaco (pulso). Su profesional de la salud debe verificar su ritmo cardiaco antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario. Informe a su profesional de la salud si presenta una sensación de latidos acelerados o palpitaciones en el pecho durante el tratamiento con COBENFY.
- **Efectos secundarios en personas con problemas renales.** Las personas con problemas renales pueden presentar un aumento en el riesgo de sequedad de la boca, estreñimiento, malestar o ardor estomacal, infección del tracto urinario y retención urinaria durante el tratamiento con COBENFY.
- **Problemas del sistema nervioso central.** Consulte “**¿Qué debo evitar mientras tomo COBENFY?**”

Los efectos secundarios más frecuentes de COBENFY incluyen:

- náusea
- malestar o ardor estomacal (dispepsia)
- estreñimiento
- vómitos
- presión arterial alta
- dolor estomacal (abdominal)
- diarrea
- aumento del ritmo cardiaco
- mareo
- acidez (reflujo gastrointestinal)

Puede que su profesional de la salud reduzca la dosis o suspenda el tratamiento con COBENFY si presenta determinados efectos secundarios.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de COBENFY.

Llame a su médico para obtener consejo sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Notas:

Para información de seguridad adicional, consulte la [Información de Prescripción](#), completa, incluida la [Información para el Paciente](#).

COBENFY[®]

(xanomeline and trospium chloride) capsules

50mg/20mg, 100mg/20mg, 125mg/30mg

Pregúntele a su profesional de la salud si COBENFY puede ser adecuado **para usted**



Escanee el código QR o visite **COBENFY.com** para más información.

 Bristol Myers Squibb[®]

Cobenfy, Cobenfy Cares y el logotipo de Cobenfy son marcas comerciales de Karuna Therapeutics, Inc., una compañía de Bristol Myers Squibb.

© 2024 Bristol-Myers Squibb Company.

1629-PR-2400007 12/24