

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE**  
**COBENFY™ (co-BEN-fee)**  
**(xanomeline and trospium chloride)**  
**en cápsulas**

**SOLAMENTE **

**¿Qué es COBENFY (xanomeline and trospium chloride)?**

COBENFY es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Se desconoce si COBENFY es seguro y eficaz en niños.

**No tome COBENFY si usted:**

- tiene problemas de retención urinaria que hacen que su vejiga no se vacíe por completo o no se vacíe en absoluto
- tiene problemas hepáticos moderados o graves (deterioro)
- tiene problemas de retención gástrica que hacen que su estómago se vacíe lentamente
- es alérgico a COBENFY, xanomeline o trospium chloride, o a cualquiera de los componentes de COBENFY. Vea al final de este folleto de Información para el paciente una lista completa de los componentes de COBENFY.
- tiene un problema ocular llamado glaucoma de ángulo estrecho no tratado

**Antes de tomar COBENFY, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:**

- tiene agrandamiento de próstata, problemas para orinar o un bloqueo en 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, incluidos estreñimiento, colitis ulcerosa, vaciamiento lento del estómago o miastenia gravis
- tiene una afección ocular llamada glaucoma de ángulo estrecho
- tiene problemas renales
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si COBENFY puede dañar al bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con COBENFY.
  - Existe un registro de exposición durante el embarazo para mujeres que toman COBENFY durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre la salud de las mujeres expuestas a COBENFY y la de su bebé. Si queda embarazada durante el tratamiento con COBENFY, su proveedor de atención médica la registrará llamando al 1-866-961-2388 o en línea en <https://womensmentalhealth.org/research/pregnancyregistry/atypicalantipsychotic/>.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si COBENFY pasa a la leche materna o si puede dañar a su bebé.

**Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma**, incluidos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Tomar COBENFY con ciertos otros medicamentos puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios de COBENFY o del otro medicamento, y puede afectar la forma en que COBENFY o el otro medicamento funcionan. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos y muéstrela a su médico y a su farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo tomar COBENFY?**

- Tome COBENFY exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. **No** cambie la dosis o deje de tomar COBENFY sin consultar primero con su proveedor de atención médica.
- Tome 1 cápsula de COBENFY 2 veces al día.
- Tome COBENFY por vía oral al menos 1 hora antes de una comida o al menos 2 horas después de una comida.
- **No** abra las cápsulas.
- Si toma COBENFY en cantidades excesivas, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda toxicológica al 1-800-222-1222, o diríjase de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

**¿Qué debería evitar mientras tomo COBENFY?**

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

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de COBENFY?**

**COBENFY puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:**

- **Problemas para vaciar la vejiga (retención urinaria.** Vea “**No tome COBENFY si usted:**” COBENFY puede provocar que su vejiga no se vacíe por completo o que no se vacíe en absoluto. Usted corre un mayor riesgo de sufrir retención

## COBENFY™ (xanomeline and trospium chloride)

urinaria si es una persona mayor, tiene una obstrucción en la vejiga, tiene una próstata agrandada llamada hiperplasia prostática benigna (HPB), tiene problemas de vaciado de la vejiga debido a la diabetes o está tomando dosis altas de COBENFY. La retención urinaria puede aumentar el riesgo de contraer una infección del tracto urinario. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de retención urinaria durante el tratamiento con COBENFY, incluidos:

- dificultad para orinar
- micción en chorro débil o goteo
- orinar con frecuencia
- vejiga llena y dificultad para vaciar la vejiga
- dolor al orinar

- **Riesgos en personas con problemas hepáticos.** Vea “**No tome COBENFY si usted:**” No se recomienda que las personas con problemas hepáticos leves (deterioro) tomen COBENFY ya que tienen un mayor riesgo de sufrir efectos secundarios por COBENFY. Su proveedor de atención médica controlará los niveles de enzimas hepáticas en su sangre antes de comenzar el tratamiento y según sea necesario durante el tratamiento con COBENFY. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de problemas hepáticos durante el tratamiento con COBENFY, incluidos:

- amarillamiento de la piel o de la parte blanca de los ojos
- orina oscura
- dolor e hinchazón en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- dolor de estómago que se extiende a la espalda o debajo del hombro derecho
- picazón
- náuseas o vómitos
- pérdida del apetito
- fiebre
- escalofríos
- heces de color claro
- cansancio

- **Riesgos en personas con problemas de las vías biliares y de la vesícula biliar (enfermedad biliar).** COBENFY puede causar un bloqueo en los conductos biliares que podría provocar cálculos biliares, pancreatitis y aumentos en las enzimas hepáticas. Su proveedor de atención médica controlará sus niveles de enzimas hepáticas y bilirrubina en la sangre antes de comenzar el tratamiento y según sea necesario durante el tratamiento con COBENFY. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de trastornos biliares durante el tratamiento con COBENFY, incluidos:

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

- **Vaciado lento del estómago (disminución de la motilidad gastrointestinal).** Vea “**No tome COBENFY si usted:**” Tiene mayor riesgo de sufrir disminución de la motilidad gastrointestinal si tiene colitis ulcerosa, ya tiene problemas de vaciamiento gástrico lento y tiene miastenia gravis. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de disminución de la motilidad gastrointestinal durante el tratamiento con COBENFY, incluidos:

- estreñimiento
- vómitos
- náuseas
- hinchazón estomacal (abdominal)
- dolor de estómago (abdominal)
- sensación de saciedad después de comer poco
- reflujo ácido

- **Reacciones alérgicas graves (angioedema).** Durante el tratamiento con COBENFY puede producirse angioedema que puede poner en riesgo la vida. Deje de tomar COBENFY y llame a su proveedor de atención médica 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, incluidos:

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

- **Un problema ocular llamado glaucoma de ángulo estrecho.** Vea “**No tome COBENFY si usted:**” Si ya tiene ángulo estrecho en los ojos, COBENFY puede provocar un ataque repentino (cierre angular agudo) de glaucoma. Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún signo o síntoma de glaucoma de ángulo estrecho durante el tratamiento con COBENFY, incluidos:

- ojos rojos
- visión borrosa
- ver halos o colores brillantes alrededor de las luces
- dolor o malestar en los ojos
- náuseas o vómitos
- dolor de cabeza agudo

## COBENFY™ (xanomeline and trospium chloride)

- **Aumento de la frecuencia cardíaca.** COBENFY puede aumentar su frecuencia cardíaca (pulso). Su proveedor de atención médica debe controlar su frecuencia cardíaca antes de comenzar el tratamiento y durante el tratamiento según sea necesario. Informe a su proveedor de atención médica si siente palpitaciones o taquicardia en el pecho durante el tratamiento con COBENFY.
- **Efectos secundarios en personas con problemas renales.** Las personas con problemas renales pueden tener un mayor riesgo de sufrir sequedad de boca, estreñimiento, malestar o ardor estomacal, infección del tracto urinario y retención urinaria durante el tratamiento con COBENFY.
- **Problemas del sistema nervioso centra.** Vea “¿Qué debo evitar mientras tomo COBENFY?”

### Los efectos secundarios más frecuentes de COBENFY incluyen:

- náuseas
- dolor de estómago (abdominal)
- malestar o ardor de estómago (dispepsia)
- diarrea
- estreñimiento
- aumento de la frecuencia cardíaca
- vómitos
- mareos
- presión arterial alta
- acidez estomacal (enfermedad por reflujo gastrointestinal)

Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis o suspender el tratamiento con COBENFY si presenta ciertos efectos secundarios.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de COBENFY.

Llame a su médico para recibir asesoría acerca de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo conservar COBENFY?

- Guarde COBENFY a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).

**Mantenga COBENFY y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre el uso seguro y eficaz de COBENFY.

En algunas ocasiones, se recetan medicamentos para propósitos diferentes a los indicados en el folleto de Información para el paciente. No use COBENFY para otra afección que no sea para la que se le recetó. No administre COBENFY a otras personas, aun si ellos tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre COBENFY que se haya escrito para profesionales del cuidado de la salud.

### ¿Cuáles son los componentes de COBENFY?

**Principios activos:** xanomeline y trospium chloride

**Excipientes:** ácido ascórbico, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina y talco

La cubierta de la cápsula contiene óxido de hierro negro (solo 100 mg/20 mg), hipromelosa, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo (solo 50 mg/20 mg y 100 mg/20 mg).

Comercializado por:  
Bristol-Myers Squibb Company  
Princeton, NJ 08543 USA

COBENFY es una marca comercial de Karuna Therapeutics, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb Company.  
Para más información, visite [www.COBENFY.com](http://www.COBENFY.com) o llame al 1-800-721-5072.

El contenido de este folleto de Información para el paciente se basa en la sección de Información para el paciente aprobada por la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration) de EE. UU.

Emitido: septiembre 2024

Basado en: 1629-US-2400568 09/24  
1629-US-2400788 11/24