

**Guía del medicamento
KORLYM[®] (KOR-Lim)
(mifepristona)
tabletas**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre KORLYM?

KORLYM puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Aborto espontáneo.** Las mujeres en edad reproductiva deben:
 - tener una prueba de embarazo negativa antes de empezar a tomar KORLYM
 - tener una prueba de embarazo negativa antes de volver a tomar KORLYM, si ha dejado de tomarlo por más de 14 días
 - utilizar una forma no hormonal de anticonceptivo mientras toma KORLYM y continuar utilizándola por 1 mes después de suspender KORLYM. Hable con su médico acerca de cómo evitar un embarazo. Avise de inmediato a su médico si piensa que puede estar embarazada

¿Qué es KORLYM?

KORLYM es un medicamento que requiere prescripción médica utilizado para tratar niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia) causados por niveles elevados de cortisol en la sangre (hipercortisolismo) en adultos con síndrome de Cushing endógeno y diabetes mellitus tipo 2 o intolerancia a la glucosa y que no han tenido éxito con cirugía o no pueden someterse a cirugía.

KORLYM no es adecuado para personas con diabetes mellitus tipo 2 no causada por el síndrome de Cushing.

No se sabe si KORLYM es seguro y efectivo en niños.

No tome KORLYM si usted:

- **está embarazada.** Lea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre KORLYM?”
- **está tomando:**
 - simvastatina (Zocor[®], Vytorin[®], Simcor[®])
 - lovastatina (Mevacor[®], Altoprev[®], Advicor[®])
 - ciclosporina (Gengraf[®], Neoral[®], Restasis[®], Sandimmune[®])
 - dihidroergotamina (Migranal[®])
 - ergotamina (Ergomar[®], Migergot[®])
 - fentanilo (Abstral[®], Actiq[®], Duragesic[®], Fentora[®], Lazanda[®], Onsolis[®], Sublimaze Preservative Free[®], Subsys[®])
 - pimozida (Orap[®])
 - quinidina (Nuedexta[®])
 - sirolimus (Rapamune[®], Torisel[®])
 - tacrolimus (Prograf[®], Protopic[®])
- tiene que tomar corticosteroides para otros problemas graves de salud
- es una mujer que todavía tiene útero (matriz) **y** presenta:
 - sangrado vaginal de causa inexplicable
 - cambios en las células de la capa interna del útero (hiperplasia endometrial) o cáncer en la capa interna del útero (cáncer de endometrio)
- es alérgico a la mifepristona o a cualquiera de los ingredientes de KORLYM. Vea al final de esta Guía del Medicamento la lista completa de los ingredientes de KORLYM.

Hable con su médico antes de tomar KORLYM si tiene alguna de estas condiciones.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar KORLYM?

Antes de tomar KORLYM, informe a su médico si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada
- tiene nivel bajo de potasio en la sangre (hipocalemia)
- tiene o tuvo un problema de sangrado o está tomando medicamentos para diluir la sangre
- tiene o tuvo problemas cardíacos
- ha sido sometido a algún trasplante de órgano
- ha estado tomando medicamentos conocidos como corticosteroides (cortisona, dexametasona, metilprednisolona, prednisolona, prednisona)
- está amamantando o piensa amamantar

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, que requieran o no receta médica, vitaminas y suplementos naturistas.

El uso de **KORLYM** con ciertos otros medicamentos puede alterar el efecto de ambos. El uso de KORLYM con otros medicamentos puede causar efectos secundarios graves.

Principalmente, informe a su médico si toma:

- medicamentos para tratar:
 - infecciones por hongos (como ketoconazol)
 - depresión
 - infección por VIH
 - infección por hepatitis C
 - ciertas infecciones bacterianas
 - presión arterial alta
- medicamentos esteroides como la prednisona
- hormonas tiroideas

Pida a su médico o farmacéutico una lista de estos medicamentos si no está seguro. Conozca los medicamentos que toma. Elabore una lista de ellos para mostrarla a su médico y farmacéutico.

¿Cómo debo tomar KORLYM?

- Tome KORLYM exactamente como su médico la prescribió.
- Su médico puede cambiar la dosis si es necesario.
- Generalmente, KORLYM es tomado 1 vez al día.
- Tome KORLYM con alimentos.
- Tome KORLYM entera. **No** parta, triture ni mastique las tabletas de KORLYM. Si no logra tomar las tabletas enteras de KORLYM, informe a su médico.

¿Qué debo evitar mientras tomo KORLYM?

Usted no debe tomar jugo de toronja mientras toma KORLYM. El jugo de toronja puede elevar la concentración de KORLYM en su sangre y aumentar la probabilidad de presentar efectos secundarios.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de KORLYM?

KORLYM puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

• Lea "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre KORLYM?"

- **pérdida de embarazo**
- **reducción de los efectos de las hormonas adrenales (insuficiencia adrenal).** KORLYM impide la acción de una hormona adrenal en su organismo llamada cortisol. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas de insuficiencia adrenal. Los síntomas pueden incluir:
 - cansancio o debilidad anormales
 - náuseas
 - fatiga
 - presión arterial baja (hipotensión)
 - nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- **nivel bajo de potasio (hipocalemia).** Su médico debería verificar su nivel de potasio en la sangre antes de que usted empiece a tomar KORLYM y mientras lo esté tomando. Informe a su médico si tiene signos de nivel bajo de potasio. Los signos pueden incluir:
 - debilidad, dolores o calambres musculares
 - latidos cardíacos anormales o irregulares (palpitaciones)
- **sangrado vaginal.** KORLYM puede engrosar la capa interna del útero lo que puede provocar sangrado uterino. Informe a su médico de inmediato acerca de cualquier sangrado vaginal anormal
- **alteración del ciclo menstrual**
- **problemas en la transmisión de los impulsos eléctricos de su corazón (prolongación del intervalo QT)**
- **agravamiento de los síntomas de otros problemas de salud tratados con corticosteroides cuando usted los toma al mismo tiempo que KORLYM.**

Los efectos secundarios más frecuentes de **KORLYM** incluyen:

- náuseas
- dolor de cabeza
- dolor en brazos y piernas (artralgia)
- hinchazón de brazos y piernas (edema periférico)
- mareos
- engrosamiento de la capa interna del útero (hipertrofia endometrial)
- fatiga
- nivel bajo de potasio en la sangre
- vómitos
- presión arterial alta
- disminución del apetito

Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de KORLYM.

Llame a su médico solicitando orientación sobre los efectos secundarios. Usted puede reportar los efectos secundarios a la FDA al teléfono 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar KORLYM?

Guarde KORLYM a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C y 25°C).

Mantenga KORLYM y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y efectivo de KORLYM

Los medicamentos a veces son prescritos para propósitos diferentes de los incluidos en una Guía del Medicamento. No utilice KORLYM para una enfermedad para la cual no ha sido prescrito. No administre KORLYM a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede ser perjudicial para ellas. Usted puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención a la salud información sobre KORLYM dirigida a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de KORLYM?

Ingrediente activo: mifepristona

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina silicificada, glicolato sódico de almidón, hidroxipropilcelulosa, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, laca de aluminio amarillo D&C 10, polisorbato 80 y laca de aluminio amarillo FD&C 6.

Fabricado para: Corcept Therapeutics Incorporated, Menlo Park, CA 94025

KORLYM® es una marca registrada de Corcept Therapeutics Incorporated.

©2019 Corcept Therapeutics Incorporated. Todos los derechos reservados.

K-00003-SP NOV 2019

Para más información, visite www.korlym.com o www.corcept.com o llame al 1-855-456-7596.

de los EUA (U.S. FDA)

Revisado: 11/2019