

GUÍA DEL MEDICAMENTO
RECORLEV® (re kor ' lev)
(levoketoconazol)
comprimidos, para uso oral

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de RECORLEV?

Recorlev puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- **Daño hepático (hepatotoxicidad).** La hepatotoxicidad puede ocurrir en personas que toman RECORLEV. Algunas personas tratadas con ketoconazol, un medicamento parecido al ingrediente activo de RECORLEV, tuvieron problemas hepáticos graves que requirieron un trasplante de hígado o provocaron la muerte.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas:

- Dolor en la parte superior derecha del área del estómago (abdomen) asociado con náuseas.
- Cansancio atípico.
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos (ictericia).
- Moretones o sangrados inusuales.

No debe usar RECORLEV si tiene alguna de las siguientes afecciones:

- Cirrosis.
- Enfermedad hepática activa o mal controlada.
- Cálculos frecuentes en la vesícula biliar (colelitiasis).
- Antecedentes de problemas hepáticos debido al uso de un fármaco.

Su proveedor de atención médica le realizará pruebas hepáticas antes del tratamiento y mientras recibe tratamiento con RECORLEV.

- **Problemas en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo de QT).** RECORLEV puede causar un problema cardíaco llamado prolongación del intervalo QT. La prolongación del intervalo QT puede causar latidos cardíacos irregulares que pueden ser potencialmente mortales. **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si** siente aturdimiento intenso o si se desmaya durante el tratamiento con RECORLEV.

- Los niveles bajos de electrolitos en sangre de potasio y magnesio pueden aumentar sus probabilidades de tener una prolongación del intervalo QT durante el tratamiento con RECORLEV.

Su proveedor de atención médica controlará su corazón con una prueba llamada electrocardiograma (ECG) y le realizará análisis de sangre para controlar los niveles de electrolitos en sangre antes del tratamiento y mientras recibe tratamiento con RECORLEV.

RECORLEV no debe tomarse con otros ciertos medicamentos que causen prolongación del intervalo QT. Hable con su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que está tomando antes de comenzar a tomar RECORLEV.

- **Niveles bajos de cortisol (insuficiencia suprarrenal).** La insuficiencia suprarrenal es una afección en la que las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroideas, como el cortisol. RECORLEV puede causar insuficiencia de la función suprarrenal al disminuir excesivamente la producción de cortisol. **Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si** tiene uno o más de los siguientes síntomas, ya que estos pueden ser síntomas de función suprarrenal reducida:

- Náuseas o vómitos.
- Mareos.
- Cansancio atípico.
- Presión arterial baja (hipotensión).
- Dolor de estómago (abdomen) sin causa aparente.
- Niveles anormales de electrolitos.
- Pérdida del apetito.
- Nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia).
- Dolores corporales.

Su proveedor de atención médica obtendrá muestras de sangre u orina para medir su cortisol.

¿Qué es RECORLEV?

- RECORLEV es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar niveles altos de cortisol (hipercortisolemia endógena) en pacientes adultos con síndrome de Cushing (SC) que no pueden someterse a una intervención quirúrgica o que se han sometido a una intervención que no curó el síndrome de Cushing.
- Se desconoce si RECORLEV es seguro y eficaz para el tratamiento de infecciones micóticas. RECORLEV no debe utilizarse para el tratamiento de infecciones micóticas.

No tome RECORLEV si:

- tiene o ha tenido problemas hepáticos;
- toma otros ciertos medicamentos que causan prolongación del intervalo QT;
- tiene antecedentes de ciertos problemas cardíacos, que pueden incluir una de las siguientes afecciones: torsades de pointes, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular o síndrome de QT prolongado;
- es alérgico al levoketoconazol, al ketoconazol o a cualquiera de los ingredientes de RECORLEV. Consulte la parte final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes de RECORLEV.
- toma ciertos medicamentos que pueden afectar el funcionamiento del hígado (por ejemplo, inhibidores de CYP3A4). Si no está seguro de si toma estos medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica.

Antes de tomar RECORLEV, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene o ha tenido problemas hepáticos;
- tiene algún problema cardíaco, incluida una afección llamada síndrome de QT prolongado;
- tiene antecedentes de niveles bajos de potasio o magnesio en sangre;

- Está embarazada o planea quedar embarazada. RECORLEV puede dañar a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento con RECORLEV o si cree que podría estar embarazada.
- Está en período de lactancia o planea amamantar. RECORLEV puede pasar a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si debe tomar RECORLEV o amamantar. **No** debe amamantar durante el tratamiento con RECORLEV y durante 1 día después de la dosis final.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta libre y con receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. RECORLEV puede interactuar con otros medicamentos, afectarse entre sí y provocar efectos secundarios. RECORLEV puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa RECORLEV.

¿Cómo debo tomar RECORLEV?

- Tome RECORLEV exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le dirá cuánto RECORLEV tomar y cuándo tomarlo.
- RECORLEV se toma por vía oral 2 veces al día, con o sin alimentos.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir, suspender temporalmente o interrumpir permanentemente su tratamiento con RECORLEV si es necesario.
- Si omite una dosis de RECORLEV, tome la siguiente dosis a la hora programada habitual.
- Si toma demasiado RECORLEV, llame a su proveedor de atención médica o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

¿Qué debo evitar mientras tomo RECORLEV?

- Beber alcohol en exceso mientras toma RECORLEV puede aumentar sus probabilidades de tener efectos secundarios graves.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RECORLEV?

RECORLEV puede causar efectos secundarios graves, entre ellos, los siguientes:

- Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de RECORLEV?”.
- **Reacciones de hipersensibilidad.** Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir en personas que toman RECORLEV. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato o visite un centro de emergencias si tiene erupción, picazón, urticaria, fiebre, hinchazón de los labios o la lengua, dolor en el pecho o dificultad para respirar. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave.
- **Riesgos relacionados con la disminución de la testosterona.** RECORLEV puede disminuir los niveles de testosterona en hombres y mujeres. Llame a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas:
 - Hombres: agrandamiento de las mamas (ginecomastia) y disfunción eréctil (impotencia).
 - Mujeres: poco deseo de tener relaciones sexuales (disminución de la libido) y cambios en el estado de ánimo.

Los efectos secundarios más comunes de RECORLEV incluyen náuseas/vómitos, hipopotasiemia (nivel bajo de potasio), hemorragia (fácil sangrado)/contusión (formación de hematomas con facilidad), presión arterial alta, dolor de cabeza, daños hepáticos, sangrado uterino anormal, eritema (enrojecimiento de la piel), cansancio, malestar/dolor abdominal (malestar estomacal), artritis, infección respiratoria de vías altas, mialgia (dolor muscular), ritmo cardíaco anormal, dolor de espalda, alteraciones del sueño y edema periférico (retención de líquidos).

RECORLEV puede causar problemas de fertilidad en mujeres y hombres, que pueden afectar su capacidad para tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de RECORLEV.

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar RECORLEV?

- Almacene RECORLEV a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C).

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de RECORLEV.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los mencionados en esta Guía del medicamento. No use RECORLEV para una afección para la que no fue recetado. No les dé RECORLEV a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre RECORLEV que está escrita para profesionales de atención médica.

Cuáles son los ingredientes de RECORLEV?

Ingredientes activos: levoketoconazol.

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio, almidón de maíz modificado y celulosa microcristalina silicificada.

Distribuido por: Xeris Pharmaceuticals, Inc., Chicago, IL 60607

Para obtener más información, visite www.Recorlev.com o llame al 1-877-937-4737.