

**GUÍA DEL MEDICAMENTO
VALTOCO® (val-toe-koe)
(rociador nasal de diazepam), CIV**

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

- **VALTOCO es un medicamento benzodiazepínico. Tomar benzodiazepinas con medicamentos opioides, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (CNS) (incluidas las drogas ilegales) puede causar somnolencia extrema, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y muerte.** Solicite ayuda médica de urgencia de inmediato si sucede alguno de los siguientes:
 - respiración superficial o lenta
 - se detiene la respiración (lo que puede provocar que se detenga el corazón)
 - somnolencia excesiva (sedación)No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo le afecta el uso de VALTOCO con opioides.
- **Riesgo de abuso, consumo indebido y adicción.** Existe un riesgo de abuso, consumo indebido y adicción con benzodiazepinas, incluido VALTOCO, que puede provocar sobredosis y efectos secundarios graves, incluido el coma y la muerte.
 - **Se han producido efectos secundarios graves, incluido coma y muerte, en personas que han abusado o consumido de forma indebida benzodiazepinas, incluido el diazepam (el ingrediente activo de VALTOCO).** Otros efectos secundarios graves también pueden incluir delirio, paranoia, pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar. **Llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de urgencias del hospital más cercano si experimenta alguno de estos efectos secundarios graves.**
 - Puede desarrollar una adicción incluso si utiliza VALTOCO tal como se lo haya recetado su proveedor de atención médica.
 - **Use VALTOCO exactamente como se lo haya recetado su proveedor de atención médica.**
 - No comparta su VALTOCO con otras personas.
 - Mantenga VALTOCO en un lugar seguro y lejos del alcance de los niños.
- **Dependencia física y reacciones de abstinencia.** Las benzodiazepinas, incluido VALTOCO, pueden causar dependencia física y reacciones de abstinencia, especialmente si usa VALTOCO todos los días. VALTOCO no está diseñado para usarlo todos los días.
 - **No deje de usar VALTOCO de forma repentina sin hablar con su proveedor de atención médica.** Dejar de tomar VALTOCO de forma repentina puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, incluidos movimientos, respuestas o expresiones inusuales, convulsiones, cambios repentinos y graves en el sistema mental o nervioso, depresión, ver u oír cosas que otros no ven ni oyen, un aumento extremo de la actividad o la conversación, pérdida del contacto con la realidad, y pensamientos o acciones suicidas. **Llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de urgencias del hospital más cercano si experimenta alguno de estos síntomas.**
 - **Algunas personas que dejan de tomar benzodiazepinas repentinamente tienen síntomas que pueden durar varias semanas hasta más de 12 meses,** incluidos ansiedad, problemas para recordar, aprender o concentrarse, depresión, problemas para dormir, sensación de que tienen insectos arrastrándose bajo la piel, debilidad, temblores, espasmos musculares, sensación de ardor o pinchazos en las manos, brazos, piernas o pies, y zumbidos en los oídos.
 - La dependencia física no es lo mismo que la adicción a las drogas. Su proveedor de atención médica puede darle más información sobre las diferencias entre la dependencia física y la drogadicción.
 - No use más VALTOCO del recetado ni use VALTOCO con más frecuencia de la recetada.
- **VALTOCO puede hacer que sienta sueño o mareos, y puede ralentizar el razonamiento y las habilidades motoras.**
 - No conduzca, use maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta VALTOCO.
 - No beba alcohol ni tome otros medicamentos que puedan provocar somnolencia o mareos mientras toma VALTOCO sin hablar primero con su proveedor de atención médica. Cuando se utiliza con alcohol o medicamentos que pueden causar somnolencia o mareos, VALTOCO puede intensificar la somnolencia o los mareos.
- **Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, VALTOCO puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas, especialmente si es reciente, empeora o le preocupa:**
 - pensamientos sobre el suicidio o la muerte
 - sentirse nervioso o inquieto
 - actuar de forma agresiva, estar enfadado o violento
 - intentos de suicidio
 - dificultad para dormir (insomnio)
 - un aumento extremo de la actividad y de la conversación (manía)
 - ansiedad nueva o agravada
 - irritabilidad nueva o agravada
 - otros cambios inusuales en la conducta o el estado de

- crisis de angustia
- actuar respondiendo a impulsos peligrosos
- ánimo
- depresión nueva o agravada

¿Cómo puedo detectar los primeros síntomas de pensamientos o acciones suicidas?

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos en el estado de ánimo, las conductas, los pensamientos o los sentimientos.
- Acuda a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica según lo programado. Llame a su proveedor de atención médica entre las visitas, según sea necesario, especialmente si le preocupan los síntomas. Los pensamientos o las acciones suicidas pueden deberse a cosas distintas de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su médico puede comprobar otras causas.

¿Qué es VALTOCO?

- VALTOCO es un medicamento de venta con receta utilizado para el tratamiento a corto plazo de los accesos convulsivos (también conocidas como “convulsiones repetitivas agudas”) en personas de 6 años de edad o más.
- **VALTOCO es una sustancia controlada en el ámbito federal (C-IV), ya que contiene diazepam que puede ser objeto de abuso o provocar dependencia.** Mantenga VALTOCO en un lugar seguro para evitar el uso incorrecto y el abuso. La venta o entrega de VALTOCO puede dañar a otras personas y va contra la ley. Informe a su proveedor de atención médica si ha consumido de forma abusiva o si ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o drogas callejeras.
- Se desconoce si VALTOCO es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

No utilice VALTOCO si:

- Es alérgico al diazepam o a cualquiera de los ingredientes de VALTOCO. Consulte el final de esta guía del medicamento para ver una lista completa de los ingredientes de VALTOCO.
- Tiene un problema ocular llamado glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Antes de usar VALTOCO, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene asma, enfisema, bronquitis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otros problemas respiratorios.
- Tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción.
- Tiene antecedentes de depresión, problemas de humor o pensamientos o conductas suicidas.
- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
 - Utilizar VALTOCO en las últimas etapas del embarazo puede provocar que el bebé tenga síntomas de sedación (problemas respiratorios, lentitud, bajo tono muscular) o síntomas de abstinencia (temblor, irritabilidad, inquietud, temblores, llanto excesivo, problemas de alimentación).
 - Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con VALTOCO.
 - Si queda embarazada mientras utiliza VALTOCO, hable con su proveedor de atención médica sobre registrarse en el Registro Estadounidense de Embarazos con Fármacos Antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug, NAAED). Puede registrarse llamando al 1-888-233-2334. Para obtener más información sobre el registro, visite <http://www.aedpregnancyregistry.org>. El objetivo de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los fármacos antiepilépticos durante el embarazo.
- Está en período de lactancia o planea amamantar. VALTOCO pasa a la leche materna y puede dañar a su bebé.
 - La lactancia durante el tratamiento con VALTOCO puede hacer que su bebé tenga somnolencia, problemas de alimentación y disminución del aumento de peso.
 - Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si utiliza VALTOCO.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que reciba, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. El uso de VALTOCO con ciertos otros medicamentos puede provocar efectos secundarios o afectar la eficacia de VALTOCO o de los otros medicamentos. No empiece ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su proveedor de atención médica.

¿Cómo debo utilizar VALTOCO?

- **Lea las instrucciones de uso que vienen con esta guía del medicamento para obtener información detallada sobre la forma correcta de utilizar VALTOCO.**
- Use VALTOCO exactamente como se lo haya recetado su proveedor de atención médica.
- Su proveedor de atención médica le dirá:
 - qué son los accesos convulsivos
 - la cantidad exacta de VALTOCO que debe administrarse
 - cuándo administrar VALTOCO
 - cómo administrar VALTOCO
 - qué hacer después de administrar VALTOCO si las convulsiones no cesan o si hay un cambio en la respiración, la conducta o la afección que le preocupa
- Debe llevar VALTOCO con usted en caso de que lo necesite para controlar sus accesos convulsivos.
- Los familiares, los proveedores de atención y otras personas que posiblemente tengan que administrar VALTOCO deben saber dónde guarda su VALTOCO y cómo administrar VALTOCO antes de que se produzca un acceso convulsivo.
- VALTOCO se administra solo en la nariz (por vía nasal).
- VALTOCO viene listo para usar.
- Cada spray de VALTOCO se utiliza una vez y no se puede reutilizar. **No** pruebe ni cebe el spray nasal antes de usarlo.
- Cada dosis de VALTOCO se proporciona en un envase individual. Utilice todo el medicamento incluido en un envase para una dosis completa.

¿Qué debo hacer después de administrar VALTOCO?

- Quédese con la persona después de administrar VALTOCO y vigílela atentamente.
- Anote la hora a la que se administró VALTOCO.
- Llame a emergencias si se produce alguna de las siguientes situaciones:
 - la conducta de los accesos convulsivos es diferente de otros accesos convulsivos que la persona ha tenido.
 - se alarma debido a la frecuencia con la que se producen las convulsiones, por la gravedad de la convulsión, por la duración de la convulsión, o por el color o la respiración de la persona.
- Descarte (deseche) el VALTOCO utilizado.

Si es necesario, se puede administrar una segunda dosis al menos 4 horas después de la primera dosis, utilizando un envase nuevo de VALTOCO. No administre más de 2 dosis de VALTOCO para tratar un acceso convulsivo.

No debe administrarse una segunda dosis si hay preocupación acerca de la respiración de la persona, si la persona necesita ayuda para respirar o tiene somnolencia extrema.

No use VALTOCO para más de un episodio de acceso convulsivo cada 5 días. No use VALTOCO para más de 5 episodios de accesos convulsivos en 1 mes.

¿Qué debo evitar mientras uso VALTOCO?

Ver “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VALTOCO?”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VALTOCO?

VALTOCO puede causar efectos secundarios graves, entre los que se incluyen:

- Ver “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VALTOCO?”
- **Aumento de la presión ocular en personas con glaucoma de ángulo abierto.** Ver “No utilice VALTOCO si:”

Los efectos secundarios más frecuentes de VALTOCO incluyen, entre otros:

- sentirse somnoliento o adormilado
- dolor de cabeza
- molestias en la nariz

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de VALTOCO. Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. Puede notificar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar VALTOCO?

- Almacene VALTOCO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).
- No congele VALTOCO.
- Mantenga VALTOCO en su blíster hasta que esté listo para uso. Protéjalo de la luz.
- **Mantenga VALTOCO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de VALTOCO.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en una guía del medicamento. No utilice VALTOCO para una afección para la que no se haya recetado. No dé VALTOCO a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría perjudicarlas. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre VALTOCO escrita para profesionales de salud.

¿Cuáles son los ingredientes de VALTOCO?

Ingrediente activo: diazepam

Ingredientes inactivos: alcohol bencílico, alcohol deshidratado, n-dodecil beta-D-maltósido y vitamina E.

Distribuido por Neurelis, Inc., San Diego, CA 92121 EE. UU. NEURELIS y VALTOCO y los logotipos de NEURELIS y VALTOCO son marcas comerciales registradas de Neurelis, Inc.

Para obtener más información, visite www.valtoco.com o llame al 1-866-696-3873.