

**GUÍA DEL MEDICAMENTO  
NAYZILAM® (NAY-zil-am)  
(midazolam) aerosol nasal, CIV**

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

**NAYZILAM es una benzodiazepina. Tomar las benzodiazepinas con opioides, alcohol, u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas callejeras) puede causar somnolencia intensa, problemas de respiración (depresión respiratoria), coma y muerte.**

**NAYZILAM puede causar problemas de respiración graves y somnolencia excesiva (sedación).**

**Busque ayuda médica de emergencia de inmediato si ocurre alguna de las siguientes situaciones:**

- respiración inusualmente superficial o lenta
- interrupción de la respiración, lo que puede provocar un paro cardíaco
- somnolencia inusualmente excesiva

**Al igual que otros fármacos antiepilépticos, NAYZILAM podría provocar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, aproximadamente 1 en 500. Llame a un proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran, o le preocupan:**

- |  |   |
|--|---|
| • pensamientos suicidas o relacionados con la muerte | • problemas para conciliar el sueño (insomnio)                        |
| • sensación de agitación o desasosiego               | • aumento desmesurado de la actividad y el habla (manía)              |
| • actitud agresiva, de enojo, o violenta             | • aparición o empeoramiento de ansiedad                               |
| • intentos de suicidio                               | • aparición o empeoramiento de irritabilidad                          |
| • ataques de pánico                                  | • Otras alteraciones inusuales en el comportamiento o estado de ánimo |
| • comportamiento impulsivo peligroso                 |   |
| • aparición o empeoramiento de depresión             |   |

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

- Preste atención a cualquier cambio, especialmente a cambios repentinos en el estado de ánimo, conductas, pensamientos o sentimientos.
- Asista 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 está preocupado acerca de los síntomas.

Los pensamientos o las acciones suicidas pueden ser provocados por otras cosas que no sean medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, es probable que su proveedor de atención médica investigue otras causas.

**¿Qué es NAYZILAM?**

- NAYZILAM es un medicamento con receta que se usa para el tratamiento a corto plazo de crisis epiléptica en clúster (también conocida como “crisis epiléptica aguda repetida”) en pacientes de 12 años de edad y mayores.
- **NAYZILAM es una sustancia controlada por el gobierno federal (C-IV) porque puede ser objeto de abuso o generar dependencia.** Mantenga NAYZILAM en un lugar seguro para evitar el uso indebido y el abuso. Vender o regalar NAYZILAM puede dañar otras personas y es ilegal. Informe a su proveedor de atención médica si ha abusado o ha tenido dependencia del alcohol, medicamentos con receta o drogas ilegales.
- Se desconoce si NAYZILAM es seguro y eficaz en niños menores de 12 años de edad.

**No use NAYZILAM si usted:**

- es alérgico al midazolam;
- tiene un problema ocular denominado glaucoma agudo de ángulo estrecho.

**Antes de usar NAYZILAM, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted:**

- tiene antecedentes de depresión, problemas relacionados con el estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas;
- tiene asma, enfisema, bronquitis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, u otros problemas para respirar;
- tiene problemas renales o hepáticos;

- tiene insuficiencia cardíaca congestiva;
- tiene antecedentes de abuso de drogas o alcohol;
- está embarazada o planea quedar embarazada. NAYZILAM puede dañar a su bebé en gestación.
  - Los bebés nacidos de madres que recibieron benzodiazepinas (incluido NAYZILAM) durante la última etapa del embarazo podrían estar en riesgo de tener problemas para respirar, problemas de alimentación, temperatura corporal peligrosamente baja y síntomas de abstinencia.
  - Si queda embarazada mientras utiliza NAYZILAM, hable con su proveedor de atención médica acerca de registrarse en el Registro norteamericano de mujeres embarazadas que usan medicamentos antiepilépticos (North American Antiepileptic Drug, NAAED). Puede registrarse llamando al 1-888-233-2334. Para obtener más información acerca del registro, visite <http://www.aedpregnancyregistry.org>. El propósito de este registro es recopilar información acerca de la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.
- está amamantando o planea amamantar. Midazolam pasa a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera para amamantar a su bebé si usa NAYZILAM.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. NAYZILAM junto con otros determinados medicamentos pueden afectarse entre sí, lo que causa efectos secundarios. Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos y muéstrelesela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cada vez que reciba un medicamento nuevo. Consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico para obtener una lista de estos medicamentos si no está seguro.

#### ¿Cómo debo usar NAYZILAM?

- Use NAYZILAM en la nariz solamente.
- **Use NAYZILAM exactamente como su proveedor de atención médica le informa usarlo** y siga las Instrucciones de uso que viene con esta Guía del medicamento.
- Su proveedor de atención médica le ha recetado NAYZILAM para tratar un tipo de crisis epiléptica que se denomina “crisis epiléptica en clúster”.
- Si la crisis epiléptica en clúster continúa **10 minutos** después de la primera dosis de NAYZILAM, una segunda dosis de NAYZILAM **podrá ser administrada si su proveedor de atención médica le ha indicado hacerlo**.
- Si se usa una segunda dosis de NAYZILAM, administre la segunda dosis en la otra fosa nasal.
- **No** administrar más de 2 dosis de NAYZILAM para tratar una crisis epiléptica en clúster.
- **Si la crisis epiléptica no se detiene** después de utilizar NAYZILAM, busque ayuda médica de emergencia de inmediato.
- **No** use NAYZILAM para más de un episodio de crisis epiléptica en clúster cada 3 días.  
**No** use NAYZILAM para más de cinco episodios de crisis epiléptica en clúster por mes.
- Si se suspenden las benzodiazepinas después de que una persona las tome diariamente, pueden causar síntomas de abstinencia. Suspender las benzodiazepinas repentinamente puede causar crisis epiléptica que no se detendrá (estado epiléptico), hacer que escuche o vea cosas que no están allí (alucinaciones), temblores, nerviosismo, y calambres estomacales y musculares. NAYZILAM no está destinado a tomarse a diario.
- Si usa demasiado NAYZILAM, comuníquese con su proveedor de atención médica o vaya de inmediato a la sala de emergencias más cercana.

#### ¿Qué debo evitar mientras uso NAYZILAM?

- **No** debe conducir, ni operar maquinarias, ni realizar otras actividades que requieran estado de alerta mental hasta que sepa cómo le afecta NAYZILAM.
- **No** beba alcohol ni tome opioides u otros medicamentos que le causen somnolencia o mareos mientras usa NAYZILAM hasta que hable con su proveedor de atención médica. Cuando se administra con alcohol o medicamentos que pueden causar somnolencia o mareos, NAYZILAM puede empeorar la somnolencia o los mareos.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NAYZILAM?

**NAYZILAM puede provocar efectos secundarios graves, incluidos:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de NAYZILAM?” para obtener más información sobre los efectos secundarios graves de:
  - interacción con otros depresores del sistema nervioso central

- problemas para respirar graves y somnolencia excesiva
- pensamientos o acciones suicidas
- **Alteración del estado de alerta mental, incluidos problemas de memoria.**  
Consulte “¿Qué debo evitar mientras uso NAYZILAM?”
- **Aumento de la presión ocular en personas con glaucoma agudo de ángulo estrecho.**  
Consulte “No use NAYZILAM si usted:”

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

- somnolencia
- dolor de cabeza
- secreción nasal fluida
- molestia nasal
- irritación de la garganta

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NAYZILAM. Llame a su médico para obtener asesoría médica acerca de los efectos secundarios.

Usted puede informar sobre los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

**¿Cómo debo almacenar NAYZILAM?**

- Almacene NAYZILAM a temperatura ambiente entre 68 °F a 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Mantenga NAYZILAM en el paquete de blíster hasta que esté listo para usar.

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

**Información general sobre el uso eficaz y seguro de NAYZILAM.**

Algunas veces, los medicamentos son recetados para propósitos distintos de los que se indican en la Guía del medicamento. No usar NAYZILAM para una afección para la que no fue recetada. No les dé NAYZILAM a otras personas, aun si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su proveedor de atención médica o farmacéutico información sobre NAYZILAM escrita para profesionales de la salud.

**¿Cuáles son los ingredientes de NAYZILAM?**

**Principio activo:** midazolam

**Ingredientes inactivos:** etanol, PEG-6 metil éter, polietilenglicol 400, propilenglicol y agua purificada

Fabricado para UCB, Inc., Smyrna, GA 30080.

NAYZILAM® es una marca comercial registrada de UCB Biopharma SPRL.

©2019. Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite [www.nayzilam.com](http://www.nayzilam.com) o llame al 1-844-599-2273.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Emitido: 5/2019