

GUÍA DEL MEDICAMENTO DENAYZILAM®
(midazolam) aerosol nasal, CIV

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NAYZILAM?

- **NAYZILAM es una benzodiazepina. Usar benzodiazepinas con medicamentos opioides, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC), (incluidas las drogas ilegales) puede provocar somnolencia grave, problemas para respirar (depresión respiratoria), coma y muerte.**
- Solicite ayuda médica de emergencia inmediatamente si ocurre alguna de estas situaciones:
 - respiración superficial o lenta
 - la respiración se detiene (lo cual puede llevar a que se detenga el corazón)
 - somnolencia excesiva (sedación)No maneje ni opere maquinaria pesada hasta saber qué efecto tiene en usted el uso de NAYZILAM con opioides.
- **Riesgo de abuso, uso incorrecto y adicción.** Las benzodiazepinas, incluido NAYZILAM, tienen un riesgo de abuso, uso incorrecto y adicción, lo cual puede llevar a una sobredosis y a efectos secundarios graves, incluidos coma y muerte.
 - **Se han producido efectos secundarios graves, incluidos coma y muerte, en personas que abusaron de benzodiazepinas o las usaron incorrectamente, incluido el midazolam (el ingrediente activo de NAYZILAM).** Esos 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 vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno de esos efectos secundarios graves.**
 - **Puede desarrollar adicción incluso si usa NAYZILAM como se lo recetó su proveedor de atención médica.**
 - **Use NAYZILAM exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.**
 - **No comparta su NAYZILAM con otras personas.**
 - **Conserve NAYZILAM en un lugar seguro y fuera del alcance de los niños.**
- **Dependencia física y reacciones de abstinencia.** Las benzodiazepinas, incluido NAYZILAM, pueden provocar dependencia física y reacciones de abstinencia, en especial si se usa NAYZILAM todos los días. NAYZILAM no está indicado para el uso diario.
 - **No suspenda NAYZILAM sin antes hablar con su proveedor de atención médica.** Suspender NAYZILAM de repente puede causar efectos secundarios graves y potencialmente mortales, incluidos movimientos, respuestas o expresiones inusuales, convulsiones, cambios mentales o del sistema nervioso repentinos y graves, depresión, ver u oír cosas que los demás no ven ni oyen, aumento extremo de la actividad o el habla, pérdida de contacto con la realidad y pensamientos o acciones suicidas. **Llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno de estos síntomas.**
 - **Algunas personas que dejan las benzodiazepinas repentinamente tienen síntomas que pueden durar desde varias semanas hasta más de 12 meses,** incluidos ansiedad, problemas para recordar, aprender o concentrarse, depresión, problemas para dormir, sensación de insectos que caminan bajo la piel, debilidad, temblor, tirones musculares, sensación de ardor o pinchazos en las manos, brazos, piernas o pies y zumbido en los oídos.
 - La dependencia física no es lo mismo que la adicción. Su proveedor de atención médica puede explicarle más sobre las diferencias entre la dependencia física y la adicción a un medicamento.
 - **No use más NAYZILAM del que le recetaron y no use NAYZILAM con más frecuencia que la recetada.**
- **NAYZILAM puede provocarle somnolencia o mareos, y puede enlentecer su pensamiento y habilidades motoras.**
 - No maneje, no opere maquinaria pesada ni haga otras actividades peligrosas hasta que sepa qué efecto tiene NAYZILAM en usted.
 - No tome alcohol ni otros fármacos que podrían provocarle somnolencia o mareos mientras usa NAYZILAM sin hablar primero con su proveedor de atención médica. Cuando se usa con alcohol u otros fármacos que provocan somnolencia o mareos, NAYZILAM puede empeorar la somnolencia o los mareos.
- **Al igual que otros medicamentos antiepilépticos, NAYZILAM puede provocar acciones o pensamientos suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, alrededor de 1 en 500 que lo toman. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, en especial si son nuevos, han empeorado o lo preocupan:**
 - pensamientos sobre suicidio o relacionados con la muerte
 - problemas para dormir (insomnio)

<ul style="list-style-type: none"> ○ sentirse agitado o inquieto ○ actitud agresiva, sensación de enojo o conducta violenta ○ intentos de suicidio ○ ataques de pánico ○ comportamiento impulsivo peligroso ○ nueva depresión o empeoramiento de la depresión 	<ul style="list-style-type: none"> ○ aumento desmesurado de la actividad y del habla (manía) ○ nueva ansiedad o empeoramiento de la ansiedad ○ nueva irritabilidad o empeoramiento de la irritabilidad ○ otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo
<p>¿Cómo puedo detectar los primeros síntomas que denotan ganas o intentos de suicidio?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Preste atención a cualquier cambio, sobre todo cambios repentinos, en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos. ○ Cumpla con todas las citas de seguimiento con el proveedor de atención médica según lo programado. Llame al proveedor de atención médica entre una cita y otra, según sea necesario, sobre todo si le preocupan los síntomas. Los pensamientos o acciones suicidas pueden ser causados por otras cosas, más allá de los medicamentos. Si tiene pensamientos o acciones suicidas, su proveedor de atención médica puede buscar otras causas. 	
<p>¿Qué es NAYZILAM?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● NAYZILAM es un medicamento recetado que se usa para el tratamiento a corto plazo de las convulsiones en racimo (también denominadas “convulsiones repetitivas agudas”) en personas de 12 años o más. ● NAYZILAM es una sustancia con control federal (federally controlled substance, CIV), porque contiene midazolam, que puede llevar al abuso o a la dependencia. Conserve NAYZILAM en un lugar seguro para prevenir el uso incorrecto y el abuso. Vender o regalar NAYZILAM puede dañar a otros y es ilegal. Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez abusó del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilegales o si tuvo dependencia de esas sustancias. ● Se desconoce si NAYZILAM es seguro y eficaz en niños menores de 12 años. 	
<p>No use NAYZILAM si:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● tiene alergia al midazolam. ● tiene un problema ocular llamado glaucoma agudo de ángulo estrecho. 	
<p>Antes de usar NAYZILAM, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● tiene o tuvo antecedentes de depresión, problemas de estado de ánimo o pensamientos o conductas suicidas. ● tiene asma, enfisema, bronquitis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otros problemas respiratorios. ● 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. <ul style="list-style-type: none"> ○ Los bebés que nacen de madres que reciben benzodiazepinas (incluido NAYZILAM) en una etapa avanzada del embarazo tienen riesgo de sufrir problemas respiratorios, problemas de alimentación, temperatura corporal peligrosamente baja y síntomas de abstinencia. ○ Si queda embarazada mientras toma NAYZILAM, consulte con su proveedor de atención médica la posibilidad de inscribirse en el Registro de Embarazos Norteamericano de Medicamentos Antiepilepticos (North American Antiepileptic Drug, NAAED). Puede inscribirse en este registro llamando al 1-888-233-2334. Para ver más información sobre el registro, visite http://www.aedpregnancyregistry.org. La finalidad de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilepticos 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 sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si toma NAYZILAM. <p>Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con recetas y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. El uso de NAYZILAM con determinados medicamentos puede tener efectos en unos y otros y provocar efectos secundarios. Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista de ellos y muéstresela al proveedor de atención médica y al farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo. Pídale a su proveedor de atención médica o farmacéutico una lista de esos medicamentos si no está seguro.</p>	
<p>¿Cómo debo tomar NAYZILAM?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Use NAYZILAM en la nariz solamente. ● Tome NAYZILAM exactamente como se lo indique el proveedor de atención médica y siga las Instrucciones de uso que acompañan esta Guía del medicamento. ● El proveedor de atención médica le recetó NAYZILAM para tratar un tipo de convulsión llamado “convulsiones en racimo”. ● Si las convulsiones en racimo continúan 10 minutos después de la primera dosis de NAYZILAM, se puede usar una segunda dosis de NAYZILAM si su proveedor de atención médica le indicara lo hiciera. 	

- Si se usa una segunda dosis de NAYZILAM, adminístrela en el otro orificio nasal.
- **No** administre más de 2 dosis de NAYZILAM para tratar un episodio de convulsiones en racimo.
- **Si las convulsiones no se detienen** después de usar NAYZILAM, solicite ayuda médica de emergencia inmediatamente.
- **No** use NAYZILAM para más de 1 episodio de convulsiones en racimo cada 3 días. **No** use NAYZILAM para más de 5 episodios de convulsiones en racimo por mes.
- Si se interrumpe el uso de benzodiazepinas después de que una persona las usa todos los días, eso puede provocar síntomas de abstinencia. La interrupción repentina de las benzodiazepinas puede provocar convulsiones que no se detienen (estado epiléptico), oír o ver cosas que no existen (alucinaciones), temblor, nerviosismo y calambres estomacales y musculares. NAYZILAM no está indicado para el uso diario.
- Si usa demasiado NAYZILAM, llame a su proveedor de atención médica o vaya a la sala de emergencias más cercana inmediatamente.

¿Qué debo evitar mientras tomo NAYZILAM?

Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NAYZILAM?”.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NAYZILAM? NAYZILAM podría causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NAYZILAM?”.
- **Aumento de la presión ocular en personas con glaucoma agudo de ángulo estrecho.** Consulte “No use NAYZILAM si:”

Los efectos secundarios más frecuentes de NAYZILAM incluyen:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- secreción nasal líquida
- molestia nasal
- irritación de garganta

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NAYZILAM. Llame a su médico para que lo asesore sobre los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar NAYZILAM?

- Conserve NAYZILAM a temperatura ambiente, entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).
- Conserve NAYZILAM en el blíster del envase hasta que necesite usarlo.

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

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NAYZILAM.

Algunas veces, los medicamentos se recetan con fines distintos a los enumerados en una Guía del Medicamento. No use NAYZILAM para una afección para la cual no fue recetado. No le dé NAYZILAM a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted tiene. Esto podría ser perjudicial. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre NAYZILAM escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de NAYZILAM? Componente activo: midazolam

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

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

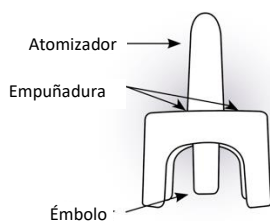
NAYZILAM® es una marca registrada del Grupo de Compañías UCB.

©2021. Todos los derechos reservados. US-P-NZ-SC-2100126

Para ver más información, visite www.nayzilam.com o llame al 1-844-599-2273.

Instrucciones de uso
NAYZILAM® (NAY-zil-am)
(midazolam) aerosol nasal, CIV

Usted y los miembros de su familia o cuidadores deben leer estas Instrucciones de uso antes de que comience a usar el aerosol nasal NAYZILAM y cada vez que reciba una recarga. Es posible que haya información nueva. Esta información no toma el lugar de la consulta con su proveedor de atención médica acerca de su afección médica o tratamiento. Si usted y los miembros de su familia o los cuidadores tienen alguna pregunta sobre NAYZILAM, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

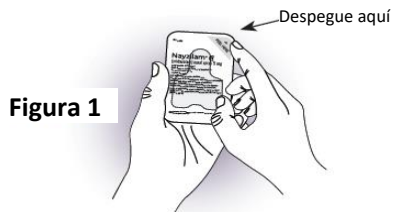


Importante: NAYZILAM es para uso nasal solamente.

- Hay solo 1 dosis de NAYZILAM en la unidad de aerosol nasal.
- No trate de probar o preparar la unidad de aerosol nasal antes de su uso. Perderá la dosis.
- No abrir el blíster hasta que esté listo para usarlo.
- No usar si la unidad de aerosol nasal parece dañada.
- No usar si la fecha de vencimiento impresa en el blíster ha caducado.
- Deseche (elimine) la unidad de aerosol nasal después de su uso.

Cómo usar el aerosol nasal NAYZILAM:

Paso 1: Despegue el blíster.



- Cuando esté listo para usar, abrir el blíster.
- Sostenga el blíster en la palma de la mano.
- Sobre la base de aluminio, encuentre la etiqueta "Despegue aquí" y tire hacia abajo (**consulte la Figura 1**).
- Retire la unidad de aerosol nasal con cuidado.

Paso 2: Sostenga la unidad de aerosol nasal.



- Sostenga la unidad de aerosol nasal con su pulgar en el émbolo y los dedos medio e índice a cada lado del atomizador (**consulte la Figura 2**).
- No presione el émbolo todavía. Si presiona el émbolo ahora, perderá la dosis.

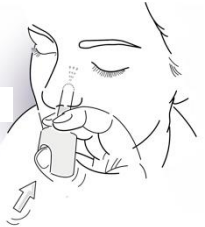
Figura 3



Paso 3: Coloque la punta en 1 fosa nasal

- Coloque la punta del atomizador en 1 fosa nasal hasta los dedos en cualquiera de los lados del atomizador toquen la parte inferior de la nariz (**consulte la Figura 3**).

Figura 4



Paso 4: Presione el émbolo.

- Presione el émbolo con firmeza para administrar la dosis del aerosol nasal NAYZILAM (**consulte la Figura 4**).
- Asegúrese de presionar firmemente el émbolo con 1 movimiento.

El paciente no necesita respirar profundamente cuando se le administra el medicamento.

Qué hacer después de que el aerosol nasal NAYZILAM se ha usado:

Retire el atomizador de la fosa nasal después de administrar la dosis.

Nota: El émbolo permanecerá dentro de la unidad de aerosol nasal después de que se administre la dosis.

Deseche (elimine) la unidad de aerosol nasal y el blíster en la basura.

Qué debe hacer si una segunda dosis es necesaria:

Importante: 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 necesita administrar una segunda dosis de NAYZILAM, siga las indicaciones en estas Instrucciones de Uso utilizando una nueva unidad de aerosol nasal **en la otra fosa nasal.** (Repetir del Paso 1 al Paso 4)



Llame para solicitar ayuda si se presenta alguna de las siguientes posibilidades:

- Las crisis epilépticas continúan después de administrar NAYZILAM a la persona según lo indicado por el proveedor de atención médica.
- El comportamiento de la crisis epiléptica en la persona es diferente de otros episodios.

Número de emergencia local:

Número del proveedor de atención médica:

- Se alarma por la cantidad o gravedad de las crisis epilépticas en la persona.
- Se alarma por la coloración o respiración de la persona.

Información para el respondedor de emergencia

Hora de la primera dosis de NAYZILAM: _____

Hora de la segunda dosis de NAYZILAM (si se administra): _____

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

NAYZILAM® es una marca comercial registrada de UCB. ©2021. Todos los derechos reservados. Para obtener más información, visite www.nayzilam.com o llame al 1-844-599-2273.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Emitido: 5/2019