

VALTOCO

Diazepam spray nasal

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 420 mm
Color: CMYN
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 3 horizontal medida final doblado 52 x 175mm

PRP-VAL-02



Información Para el Paciente

**VALTOCO®
DIAZEPAM
5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg
SPRAY NASAL**

Venta Bajo Receta Archivada - Psicotrópicos Lista IV
Industria Estadounidense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Utilice siempre VALTOCO® como su médico le ha indicado.
- CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

Contenido del prospecto:

1. Qué es VALTOCO® y para qué se utiliza
2. Qué necesitas saber antes de usar VALTOCO®
3. Cómo debo usar VALTOCO®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar VALTOCO®
6. Información adicional

1. Que es VALTOCO® y para que se utiliza

VALTOCO® está indicado para el tratamiento agudo de episodios estereotípicos, intermitentes de actividad convulsiva frecuente (ej: grupos de convulsiones, convulsiones agudas repetitivas) que son distintas del patrón de convulsiones habitual, en pacientes con epilepsia desde los 6 años de edad en adelante.

VALTOCO® contiene como principio activo diazepam, que pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiacepinas.

2. Qué necesitas saber antes de usar VALTOCO®

No tomar VALTOCO®:

- Si padece Hipersensibilidad conocida a diazepam
- Si padece Glaucoma de ángulo cerrado

Si tiene alguna duda sobre esto, consulte a su médico.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar VALTOCO®:

- Si tiene alguna enfermedad de corazón, hígado o riñón
- Si tiene dificultades respiratorias
- Si tiene problemas de dependencia de drogas o alcohol

Su médico decidirá usar una dosis inferior de VALTOCO® o que no lo use en absoluto.

Su médico prestará especial atención por el elevado riesgo asociado si usted es paciente de edad avanzada o está muy debilitado.

Pacientes de edad avanzada

Si usted es paciente de edad avanzada, su médico puede administrarle una dosis menor.

Uso de VALTOCO® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante ya que al tomar más de una medicina al mismo tiempo, su efecto se puede potenciar o debilitarse.

Por lo tanto, no debe usar VALTOCO® con ningún otro medicamento, a menos que se lo haya permitido su médico. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de VALTOCO®.

Cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol aumentan temporalmente el efecto sedante de VALTOCO®, lo que aumenta el riesgo de somnolencia.

Asimismo, el metabolismo de la fenitoina puede verse afectado si está siendo tratado con VALTOCO®, por lo tanto, si está utilizando este medicamento, su médico ajustará las dosis de los mismos.

Si necesita más información, consulte con su médico.

Uso de VALTOCO® con los alimentos y bebidas

Las bebidas alcohólicas aumentan los efectos sedantes de VALTOCO®, por tanto evite el uso de bebidas alcohólicas durante el tratamiento. Si necesita información adicional consulte a su médico.

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiacepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente tras el uso ininterrumpido del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

El uso de benzodiacepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes), y nunca las aconseje a otras personas.

Una vez que se haya desarrollado la dependencia, su médico le dará las instrucciones a seguir y aplicará el tratamiento correspondiente.

Siga estrictamente las instrucciones de su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si por estricta exigencia médica, VALTOCO® se administra antes o durante el parto, pueden aparecer en el recién nacido hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), debilidad y dificultades respiratorias. Asimismo se han dado casos de síndrome de abstinencia en los recién nacidos.

Las benzodiacepinas pasan a la leche materna, por lo que deberá consultar con su médico el uso o no de VALTOCO® mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque este medicamento puede producir sedación, provocando dificultad para concentrarse, lo que pueden afectar negativamente a la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. Este efecto se aumenta si, además ha ingerido alcohol.

VALTOCO® contiene alcohol bencílico

VALTOCO® contiene alcohol bencílico, y puede causar reacciones adversas serias en niños.

3. Cómo debo utilizar VALTOCO®

Antes del tratamiento, los profesionales de la salud deben dar instrucciones a la persona que administrará VALTOCO® para identificar los brotes convulsivos y utilizar el producto de manera adecuada.

La dosis recomendada del spray nasal VALTOCO® es 0,2 mg/kg o 0,3 mg/kg, según la edad y el peso del paciente. Las recomendaciones específicas se encuentran en la tabla 1.

La siguiente tabla presenta rangos aceptables de peso para cada categoría de edad y dosis, de manera tal que los pacientes reciban entre el 90% y 180% de la dosis recomendada calculada.

Tabla 1: Dosis recomendadas para pacientes adultos y pediátricos de seis años de edad o más.

Dosis según la edad y el peso		Administración	
6 a 11 años de edad (0,5 mg/kg)	12 años de edad y más (0,2 mg/kg)	Dosis (mg)	Cantidad de dispositivo de spray nasal
Peso (kg)	Peso (kg)		
10 a 18	14 a 27	5	Un dispositivo de 5 mg
19 a 37	28 a 50	10	Un dispositivo de 10 mg
38 a 55	51 a 75	15	Dos dispositivos de 7,5 mg
56 a 74	76 y más	20	Dos dispositivos de 10 mg

Segunda dosis (en caso de ser necesario): El médico le indicará cuando deba utilizar otra dosis de VALTOCO®.

Dosificación máxima y frecuencia del tratamiento: no utilizar más de dos dosis de VALTOCO® para tratar un único episodio. Se recomienda utilizar VALTOCO® para el tratamiento de no más de un episodio cada cinco días y no más de cinco episodios por mes.

VALTOCO® es sólo para uso intranasal

No se requiere ensamblar el dispositivo. VALTOCO® es un dispositivo de spray nasal listo para usar. El spray nasal VALTOCO® suministra la totalidad del contenido tras su activación. No preparar ni intentar usar para más de una administración por dispositivo. Se debe aconsejar a los pacientes y cuidadores que lean atentamente las "Instrucciones para el uso" a fin de obtener las instrucciones completas sobre la administración adecuada de VALTOCO®.

Si usa más VALTOCO® del que debe

Si ha utilizado más VALTOCO® del que debe, llame inmediatamente a su médico o concurra al hospital más cercano. ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA. HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247 HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4806-2655 / 4801-7767 OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

4. Posibles efectos adversos

Normalmente, con los medicamentos que contienen diazepam, al principio del tratamiento se han detectado efectos adversos como somnolencia, apatía, disminución del estado de alerta, confusión, fatiga, dolor de cabeza, mareo, debilidad muscular, falta de coordinación o visión doble. Estos fenómenos normalmente desaparecen al continuar con el tratamiento.

Ocasionalmente se han comunicado otros efectos adversos como alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel o cambios en el deseo sexual.

En general, tras la administración de diazepam, se han descrito los siguientes efectos adversos:

Trastornos del sistema nervioso:

Ataxia, disartria, pronunciación alterada del habla, cefalea, temblor, mareo, disminución del estado de alerta. Puede aparecer amnesia anterógrada a dosis terapéuticas, aumentando el riesgo de aparición de esta reacción a dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden asociarse con conductas inadecuadas.

Trastornos psiquiátricos:

Dada la experiencia adquirida, pueden ocurrir reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, irritabilidad, desorientación, agresividad, nerviosismo, hostilidad, ansiedad, delirio, ataques de ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, hiperactividad, comportamiento inapropiado y otras alteraciones de la conducta. Si esto ocurriese, se debería discontinuar el tratamiento. Estas reacciones son más probables que aparezcan en población pediátrica y en pacientes de edad avanzadas. Además se ha observado estado de confusión, alteraciones emocionales y del humor, depresión, cambios en la libido.

Dependencia:

La administración continuada del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote. Asimismo se han comunicado casos de abuso con las benzodiacepinas en politoxicómanos.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Se han observado casos de caídas y fracturas en pacientes que toman benzodiacepinas. El riesgo de esta reacción adversa es mayor en aquellos pacientes que tomen concomitantemente otros medicamentos sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, sequedad de boca o hipersalivación, estreñimiento y otras alteraciones gastrointestinales.

Trastornos oculares:

Diplopia, visión borrosa.

Trastornos vasculares:

Hipotensión, depresión circulatoria.

Exploraciones complementarias:

Frecuencia cardíaca irregular, muy raramente aumento de transaminasas y aumento de la fosfatasa alcalina sanguínea.

Trastornos renales y urinarios:

Incontinencia, retención urinaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Erupciones cutáneas.

Trastornos del oído y del laberinto:

Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Insuficiencia cardíaca, incluido paro cardíaco.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raramente ictericia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Depresión respiratoria, incluido insuficiencia respiratoria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Trombosis venosa, flebitis, irritación en el lugar de la inyección, tumefacción local, o, más raramente, cambios vasculares, especialmente tras una administración intravenosa rápida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de la Página Web de la ANMAT

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Por cualquier información o comunicación, contactarse al +54 (011) 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com.

5. Cómo conservar VALTOCO®

Almacenar VALTOCO® a una temperatura desde 20°C hasta 25°C, con oscilaciones permitidas desde 15°C hasta 30°C. No congelar. Proteger de la luz.

No abrir los envases de blister ni probar los dispositivos de spray nasal antes de su uso.

Cada dispositivo de spray nasal de dosis única pulveriza una (1) vez y no puede ser reutilizado.

No utilizar si la unidad de spray nasal parece estar dañada.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

6. Información adicional

Aspecto y Composición de VALTOCO®

Los principios activos en el spray nasal VALTOCO® incluyen alcohol bencílico (10,5 mg por 0,1 ml), alcohol deshidratado, n-dodecil beta-D-maltosido (Intravail A3) y vitamina E. El spray nasal VALTOCO® es un líquido transparente ámbar pálido.

PRESENTACIÓN:

ENVASE PRIMARIO:

FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO, CONTENIENDO 0,1ML DE SOLUCIÓN, ENSAMBLADO EN DISPOSITIVO SPRAY NASAL

ENVASE SECUNDARIO:

VALTOCO® 5MG: ESTUCHE DE 5 MG QUE CONTIENE 2 BLÍSTERS, CADA UNO CONTENIENDO 1 DISPOSITIVO DE SPRAY NASAL DE 5 MG/0,1 ML DE SOLUCIÓN POR BLISTER

VALTOCO® 10MG: ESTUCHE DE 10 MG QUE CONTIENE 2 BLÍSTERS, CADA UNO CONTENIENDO 1 DISPOSITIVO DE SPRAY NASAL DE 10 MG/0,1 ML SOLUCIÓN POR BLISTER

VALTOCO® 15MG: ESTUCHE DE 15 MG QUE CONTIENE 2 BLÍSTERS, CADA UNO CONTENIENDO 2 DISPOSITIVOS DE SPRAY NASAL DE 7,5 MG/0,1 ML DE SOLUCIÓN POR BLISTER

VALTOCO® 20MG: ESTUCHE DE 20 MG QUE CONTIENE 2 BLÍSTERS, CADA UNO CONTENIENDO 2 DISPOSITIVOS DE SPRAY NASAL DE 10 MG/0,1ML DE SOLUCIÓN POR BLISTER

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCAÑIZ DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 59.837

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020. Bajo Licencia de **NEURELIS, INC.**

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

ELABORADO Y ACONDICIONADO POR: RENAISSANCE LAKEWOOD LLC, 1200 Paco Way, Lakewood, NJ 08701, Estados Unidos.

REACONDICIONADO EN: Av. Presidente Perón 4671, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión: 02/2022