

**GUÍA DEL MEDICAMENTO**  
**VALTOCO® (val-to-ko)**  
**(spray nasal de diazepam), C-IV**

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

- **VALTOCO es un medicamento benzodiacepínico. Tomar benzodiacepinas con opioides, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas) puede causar somnolencia extrema, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y muerte.**
- **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.
- **Al igual que otros fármacos antiepilépticos, VALTOCO puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad pequeña de personas, alrededor de 1 de cada 500.** Llame a un 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
  - crisis de angustia
  - actuar respondiendo a impulsos peligrosos
  - 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 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 a nivel federal (C-IV), ya 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, fármacos de venta con receta o drogas.
- 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. VALTOCO puede dañar al feto.
  - Los bebés nacidos de madres que recibían medicamentos benzodiacepínico (incluido VALTOCO) en las últimas etapas del embarazo pueden correr el riesgo de tener problemas respiratorios, problemas de alimentación, temperatura corporal peligrosamente baja y síntomas de abstinencia
  - 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. 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 indicado el 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 1 vez y no se puede reutilizar. **No** pruebe ni beba el spray nasal antes de usarlo.
- Cada dosis de VALTOCO se proporciona en un envase individual. Utilice todo el medicamento incluido en 1 envase para una dosis completa.

### ¿Qué debo hacer después de administrar VALTOCO?

- Quéedese con la persona después de administrar VALTOCO y vigílela atentamente.
- Mantenga o coloque a la persona de lado.
- Anote la hora a la que se administró VALTOCO.
- Llame a emergencias si se produce alguna de las siguientes situaciones:
  - la conducta convulsiva es diferente de otras convulsiones que la persona haya 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 1 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?

- No beba alcohol ni tome medicamentos opioides ni otros medicamentos que lo hagan sentir somnoliento o mareado mientras recibe VALTOCO hasta que hable 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.

### ¿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?

- Conserve VALTOCO a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (de 20 °C a 25 °C).
- No congele VALTOCO.
- Mantenga VALTOCO en su caja 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, VALTOCO y los logotipos de NEURELIS y VALTOCO son marcas comerciales registradas de Neurelis, Inc.

Para obtener más información, visite [www.valtoco.com](http://www.valtoco.com) o llame al 1-866-696-3873.

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

Publicado: 02/2020