

¿Qué es SYMPAZAN?

SYMPAZAN (clobazam) es un medicamento con receta que se usa junto con otros medicamentos para tratar las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut en personas de 2 años o más. Se desconoce si SYMPAZAN es seguro y eficaz en menores de 2 años.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA SYMPAZAN

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

SYMPAZAN es un medicamento benzodiacepínico. Tomar benzodiacepinas con medicamentos opioides, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) (incluidas las drogas ilegales) puede causar somnolencia grave, problemas respiratorios (depresión respiratoria), coma y muerte.

Busque ayuda de emergencia de inmediato si se presenta cualquiera de los siguientes casos:

- · Respiración superficial o lenta
- Detención de la respiración (lo que puede provocar la detención del corazón)
- Somnolencia excesiva (sedación)

No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo lo afecta tomar SYMPAZAN con opioides.

# Para aquellos que escupen o tengan dificultad para tragar su medicamento, SYMPAZAN® puede ayudar.

SYMPAZAN es una película fina con sabor a frutos del bosque que se adhiere a la lengua, se disuelve y administra la dosis recetada de clobazam<sup>1</sup>.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SYMPAZAN? (continuación)

**Riesgo de abuso, uso indebido y adicción.** Existe un riesgo de abuso, uso indebido y adicción a las benzodiacepinas, incluido el tratamiento con SYMPAZAN, que puede provocar sobredosis y efectos secundarios graves, incluidos el coma y la muerte.

- Se han producido efectos secundarios graves, incluidos coma y muerte, en personas que han abusado o usado indebidamente benzodiacepinas, incluido SYMPAZAN. En estos efectos secundarios graves, también se pueden incluir delirio (estado de confusión grave), paranoia, pensamientos o acciones suicidas, convulsiones y dificultad para respirar.

  Llame a su proveedor de atención médica o diríjase al servicio de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene
- Llame a su proveedor de atención médica o diríjase al servicio de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno de estos efectos secundarios.
- Puede desarrollar una adicción incluso si toma SYMPAZAN según las indicaciones de su proveedor de atención médica.



### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SYMPAZAN? (continuación)

- Tome SYMPAZAN exactamente como se lo recetó su proveedor de atención médica.
- No comparta SYMPAZAN con otras personas.
- · Mantenga SYMPAZAN en un lugar seguro y alejado de los niños.

**Dependencia física y reacciones de abstinencia.** SYMPAZAN puede causar dependencia física y reacciones de abstinencia, especialmente si continúa tomando SYMPAZAN durante varios días a varias semanas.

SYMPAZAN® proporciona una forma diferente de administrar la dosis recetada de clobazam.





No hay necesidad de alimentos o agua.



No requiere preparación.



Se puede tomar sobre la marcha.

- Después de tomar SYMPAZAN, las concentraciones máximas de clobazam se alcanzaron en tan solo 20 minutos o hasta en 4 horas. La mediana fue de 1.5 horas.
- SYMPAZAN puede tomarse con o sin alimentos.
- · No tome SYMPAZAN con líquidos.
- SYMPAZAN es una tira de disolución que contiene el medicamento clobazam. SYMPAZAN no necesita mezclarse, triturarse ni prepararse de ninguna manera.

### ¿Pacientes que siguen una dieta cetogénica?

SYMPAZAN solo contiene una pequeña cantidad de carbohidratos por dosis<sup>2</sup>

5 mg = 0.006 g 10 mg = 0.013 g 20 mg = 0.025 g

### Disponible en dosis de 5 mg, 10 mg y 20 mg

No es el tamaño real.







20 mg

10 mg

### ¡Tiene opciones!

Hable con su médico sobre la película oral de SYMPAZAN.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SYMPAZAN? (continuación)

• No deje de tomar SYMPAZAN de repente. Interrumpir el tratamiento con SYMPAZAN repentinamente 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 escuchan, un aumento extremo en la actividad o en el habla, pérdida de la noción de la realidad y pensamientos o acciones suicidas.

Llame a su proveedor de atención médica o diríjase al servicio de emergencias del hospital más cercano de inmediato si tiene alguno de estos síntomas.

### Cómo abrir y administrar SYMPAZAN®

Cada película oral de SYMPAZAN viene en una bolsa a prueba de niños por seguridad. Estos son los pasos para abrir la bolsa y administrar la película. Lea atentamente las "Instrucciones de uso" para obtener instrucciones completas sobre cómo administrar correctamente la dosis de SYMPAZAN.



### 1. Doblar

Doble la bolsa por la línea continua. Cree un pliegue duro.



### 2. Romper

Sujete la hendidura de la esquina superior derecha por la flecha azul. Rómpala con cuidado por la línea de puntos.



### 3. Colocar

Con el lado abierto de la bolsa hacia arriba, retire con cuidado la película, coloque toda la película oral de SYMPAZAN encima de la lengua y cierre la boca. A medida que la película se disuelve, trague normalmente.

- No lo tome con líquidos. No lo mastique, escupa ni hable mientras SYMPAZAN se disuelve.
- · Mantenga SYMPAZAN a temperatura ambiente en un lugar seguro y alejado de los niños.
- · Deseche la bolsa de aluminio vacía a la basura normal.
- No comparta SYMPAZAN con otras personas.
- · Solo se debe usar una película oral a la vez, a menos que el médico se lo indique.
- Si su proveedor de atención médica le receta más de una película, no debe tomarla hasta que la primera película se haya disuelto por completo.



Visite SYMPAZAN.com/how-to-use para ver un breve video sobre cómo usar SYMPAZAN.





5 mg • 10 mg • 20 mg

### Busque en el interior las tiras de muestra no medicinales.

Estas tiras de muestra no contienen ningún medicamento activo.



### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre SYMPAZAN? (continuación)

- Algunas personas que dejan de tomar benzodiacepinas de repente presentan 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 que hay insectos bajo la piel, debilidad, temblores, fasciculaciones musculares, ardor o sensación de pinchazos en las manos, los brazos, las piernas o los pies, y zumbidos en los oídos.
- La dependencia física no es lo mismo que la drogadicción. Su proveedor de atención médica puede brindarle más información sobre las diferencias.
- No tome más SYMPAZAN del recetado ni tome SYMPAZAN durante más tiempo del indicado.

### SYMPAZAN puede provocarle somnolencia o mareos y puede enlentecer el pensamiento y las habilidades motoras.

· No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta SYMPAZAN.

### No beba alcohol ni tome otros medicamentos que puedan provocarle somnolencia o mareos mientras toma SYMPAZAN sin antes hablar con su proveedor de atención médica.

· Cuando se toma con alcohol o medicamentos que causan somnolencia o mareos, SYMPAZAN puede empeorarlos.

Se han observado reacciones cutáneas graves cuando se toma SYMPAZAN con otros medicamentos y es posible que se deba interrumpir su uso. Una reacción cutánea grave puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con SYMPAZAN. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene ampollas en la piel, erupción cutánea, llagas en la boca, urticaria o cualquier otra reacción alérgica. No deje de tomar SYMPAZAN sin antes hablar con su proveedor de atención médica.

Al igual que otros medicamentos para las convulsiones, SYMPAZAN puede causar pensamientos o acciones suicidas en una cantidad muy pequeña de personas, alrededor de 1 en 500. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas:

- Pensamientos sobre el suicidio o la muerte
- · Aparición o empeoramiento de la depresión
- · Sensación de agitación o inquietud
- Problemas para dormir (insomnio)
- · Comportamiento agresivo, enojado o violento
- Intentos de suicidio

- · Ansiedad o irritabilidad nuevas o que empeoran
- Aumento extremo en la actividad y el habla (manía)
- · Ataques de pánico nuevos o que empeoran
- Actuar sobre impulsos peligrosos
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

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 le preocupan los síntomas.

No tome SYMPAZAN si es alérgico al clobazam o a cualquiera de los ingredientes de SYMPAZAN.

### Antes de tomar SYMPAZAN, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si:

- Tiene problemas hepáticos o renales.
- Tiene problemas pulmonares (enfermedad respiratoria).
- Tiene o ha tenido depresión, problemas de ánimo o pensamientos o conductas suicidas.
- Usa medicamentos anticonceptivos. SYMPAZAN puede hacer que su medicamento anticonceptivo sea menos efectivo. Hable con su proveedor de atención médica sobre el mejor método anticonceptivo para usar.
- · Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Tomar SYMPAZAN en las últimas etapas del embarazo puede hacer que su bebé tenga síntomas de sedación (problemas respiratorios, indolencia, bajo tono muscular) o síntomas de abstinencia (nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, llanto excesivo, problemas de alimentación).
- Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con SYMPAZAN.
- Si queda embarazada mientras toma SYMPAZAN, hable con su proveedor de atención médica sobre cómo inscribirse en el Registro norteamericano de embarazos con medicamento antiepiléptico (North American Antiepileptic Drug Pregnancy Registry). Puede registrarse llamando al 1-888-233-2334. Para obtener más información sobre el registro, visite http://www.aedpregnancyregistry.org. El propósito de este registro es recopilar información sobre la seguridad de los medicamentos antiepilépticos durante el embarazo.
- Está amamantando o planea amamantar. SYMPAZAN puede pasar a la leche materna.
- Amamantar durante el tratamiento con SYMPAZAN 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 toma SYMPAZAN.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios. Tomar SYMPAZAN con ciertos otros medicamentos puede causar efectos secundarios o afectar la eficacia de SYMPAZAN o de los otros medicamentos. No comience a tomar ni deje de tomar otros medicamentos sin hablar con su proveedor de atención médica.

Los efectos secundarios más frecuentes de SYMPAZAN son somnolencia, dolor al orinar, dificultad para hablar, babeo, fiebre, cansancio, estreñimiento, comportamiento agresivo, enojado o violento, problemas respiratorios, tos y dificultad para dormir. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de SYMPAZAN.

Llame a su médico para recibir asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de advertencia y la Información para el paciente, en https://www.sympazan.com/pdfs/pi.pdf

### Referencias

1. SYMPAZAN. Prospecto del envase. Aquestive Therapeutics; 2021. 2. Calorías del contenido de carbohidratos en SYMPAZAN, noviembre de 2019.

Programa de ahorro de SYMPAZAN para pacientes elegibles\*



5 mg • 10 mg • 20 mg

Consulte la Información de prescripción completa, incluida la Guía del medicamento con advertencias importantes, en SYMPAZAN.com.

BIN: 637765 PCN: CRX GRP: 99998005 ID: 35597200601 Los pacientes elegibles pagan apenas

\$0

por un suministro para 30 días.

\*Oferta no válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de atención médica federales o estatales. Esto no es válido para los pacientes que pagan en efectivo. Consulte en el reverso de esta tarjeta los Términos, las Condiciones y los Criterios de Elegibilidad del programa.

## Los pacientes elegibles pueden pagar un copago de apenas \$0.\*

Según su cobertura de seguro, es posible que pague un copago de apenas \$0 por una receta de 30 días de SYMPAZAN<sup>®</sup>. Consulte los Términos, las Condiciones y los Criterios de Elegibilidad del programa.

\* Sujeto a elegibilidad. Se aplican restricciones. Se aplica el límite máximo de ahorros; los gastos de bolsillo del paciente pueden variar. Oferta no válida para pacientes inscritos en Medicare, Medicaid u otros programas de atención médica federales o estatales. Esto no es válido para los pacientes que pagan en efectivo.

Para obtener más información, visite sympazanoralfilm.com/patient



