

GUÍA DEL MEDICAMENTO
BOTOX®
BOTOX® Cosmetic
(onabotulinumtoxinA) Inyectable

Lea la Guía del Medicamento que viene con **BOTOX** o con **BOTOX Cosmetic** antes de empezar a usarlo y cada vez que se lo tenga que administrar. Es posible que lleve información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico sobre su afección médica o su tratamiento. Comparta esta información con los miembros de su familia y con las personas que lo atienden.

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de BOTOX y BOTOX Cosmetic?

BOTOX y BOTOX Cosmetic pueden causar efectos secundarios graves que pueden poner en riesgo la vida. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si usted tiene algunos de los siguientes problemas en cualquier momento (horas o semanas) después de recibir una inyección de BOTOX o BOTOX Cosmetic:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar.** Estas dificultades pueden ocurrir horas a semanas después de recibir una inyección de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** habitualmente debido a que los músculos que intervienen para respirar y tragar pueden debilitarse después de la inyección. La muerte puede ocurrir como complicación si tiene dificultades graves para tragar o respirar después de un tratamiento con **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**.
- Es posible que las personas con ciertas dificultades para respirar tengan que usar músculos del cuello para ayudarse a respirar. Estos pacientes pueden correr un mayor riesgo de tener dificultades respiratorias graves con la aplicación de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**.
- Las dificultades para tragar pueden durar varios meses. Las personas que no pueden tragar bien tal vez necesiten una sonda de alimentación para recibir alimentos y agua. Si los trastornos para tragar son graves, los alimentos o los líquidos pueden ingresar a los pulmones. Las personas que ya han tenido dificultades para tragar o respirar antes de recibir **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** corren un mayor riesgo de presentar estos problemas.
- **Propagación de los efectos de la toxina.** En algunos casos, el efecto de la toxina botulínica puede afectar zonas del cuerpo que se encuentran alejadas del sitio de la inyección y causar síntomas de una afección grave llamada botulismo. Los síntomas del botulismo incluyen:
 - pérdida de fuerza y debilidad muscular en todo el cuerpo
 - visión doble
 - visión borrosa y párpados caídos
 - voz ronca o cambio o pérdida de la voz (disfonía)
 - problemas para articular claramente (disartria)
 - pérdida de control urinario
 - dificultad para respirar
 - dificultad para tragar

Estos síntomas pueden ocurrir horas a semanas después de recibir una inyección de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**.

Estos problemas pueden representar un peligro al conducir un automóvil o realizar otras actividades peligrosas. Consulte “¿Qué debo evitar mientras esté bajo tratamiento con **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**?”

No se ha confirmado ningún caso grave por propagación de los efectos de la toxina en zonas fuera del sitio donde se aplicó la inyección cuando **BOTOX** se ha usado en las dosis recomendadas para el tratamiento de la migraña crónica, sudoración axilar excesiva, blefaroespasmos o estrabismo, o cuando **BOTOX Cosmetic** se ha usado en las dosis recomendadas para el tratamiento de las líneas de expresión entre las cejas.

¿Qué son BOTOX® y BOTOX® Cosmetic?

BOTOX es un medicamento de venta bajo receta que se inyecta en los músculos y que se usa para:

- prevenir los dolores de cabeza en los adultos que padecen de migrañas crónicas, es decir, tienen dolores de cabeza durante 15 días o más por mes que duran como mínimo 4 horas por día.
- el tratamiento de la rigidez muscular en los músculos del codo, la muñeca y los dedos en los adultos que padecen de espasticidad en los miembros superiores.
- el tratamiento de la posición anormal de la cabeza y el dolor del cuello que ocurren en casos de distonía cervical (DC) en adultos.
- el tratamiento de ciertos tipos de trastornos de los músculos oculares (estrabismo) o de espasmos anormales de los párpados (blefaroespasmos) en personas de 12 años o más.

BOTOX también se inyecta en la piel para tratar los síntomas de sudoración axilar excesiva (hiperhidrosis axilar primaria grave) cuando los medicamentos usados sobre la piel (tópicos) no dan buen resultado.

BOTOX Cosmetic es un medicamento recetado que se inyecta en los músculos y se usa para mejorar la apariencia de las líneas de expresión moderadas a profundas entre las cejas (arrugas glabellares) en adultos menores de 65 años por un breve período de tiempo (temporario).

Se desconoce si **BOTOX** es inocuo o eficaz en pacientes menores de:

- 18 años de edad para el tratamiento de la migraña crónica
- 18 años de edad para el tratamiento de la espasticidad
- 16 años de edad para el tratamiento de la distonía cervical
- 18 años de edad para el tratamiento de la hiperhidrosis
- 12 años de edad para el tratamiento del estrabismo o del blefaroespasmos

No se recomienda el uso de **BOTOX Cosmetic** en menores de 18 años de edad.

Se desconoce si **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic** son inocuos o eficaces para prevenir los dolores de cabeza en pacientes que tienen migrañas 14 días por mes o menos (migraña episódica).

Se desconoce si **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic** son inocuos o eficaces para otros tipos de espasmos musculares o para la sudoración excesiva en cualquier otra parte del cuerpo que no sean las axilas.

¿Quién no debería usar BOTOX o BOTOX Cosmetic?

No use **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** si:

- es alérgico a cualquiera de los ingredientes presentes en **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**. Consulte el final de esta Guía del Medicamento para ver una lista de ingredientes presentes en **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**.
- ha sufrido una reacción alérgica a cualquier otro producto que contiene toxina botulínica, como *Myobloc*®, *Dysport*®, o *Xeomin*®
- si tiene una infección de la piel donde se piensa aplicar la inyección.

¿Qué debo comunicarle a mi médico antes de recibir BOTOX o BOTOX Cosmetic?

Infórmele a su médico acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- padece de una enfermedad que le afecte los músculos y los nervios (como la esclerosis lateral amiotrófica [ELA o enfermedad de Lou Gehrig], miastenia grave o síndrome de Lambert-Eaton). Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**?”

- es alérgico a cualquier producto que contiene toxina botulínica
- ha tenido efectos secundarios debido a cualquier producto que contiene toxina botulínica en el pasado
- tiene trastornos respiratorios, como asma o enfisema
- tiene dificultades para tragar
- tiene trastornos hemorrágicos
- piensa someterse a una cirugía
- tuvo cirugía en el rostro
- tiene debilidad en los músculos de la frente, como dificultad para levantar las cejas
- tiene párpados caídos
- nota cualquier otro cambio en el aspecto normal de su cara
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si **BOTOX**® o **BOTOX Cosmetic** pueden dañar al bebé todavía no nacido.
- está amamantando o tiene pensado amamantar. Se desconoce si **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** puede ingresar a la leche materna.

Dígale a su médico acerca de los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos recetados y no recetados, vitaminas y productos herbales. El uso de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** junto con otros medicamentos puede causar graves efectos secundarios. **No empiece a tomar medicamentos nuevos hasta no informarle a su médico que ha recibido BOTOX o BOTOX Cosmetic en el pasado.**

Especialmente infórmele a su médico si:

- ha recibido cualquier otro producto de toxina botulínica en los últimos cuatro meses
- ha recibido inyecciones de toxina botulínica, tales como *Myobloc*® (rimabotulinumtoxinB), *Dysport*® (abobotulinumtoxinA), o *Xeomin*® (incobotulinumtoxinA) en el pasado. Asegúrese de que su médico sepa exactamente qué producto usted ha recibido.
- ha recibido recientemente un antibiótico inyectable
- toma relajantes musculares
- toma medicamentos para alergias o resfriados
- toma medicamentos para dormir

Consulte con su médico si no está seguro de que su medicamento es uno de los mencionados anteriormente.

Sepa qué medicamentos está tomando. Lleve una lista de los medicamentos que está tomando para mostrarles a su médico y a su farmacéutico cada vez que reciba un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar BOTOX o BOTOX Cosmetic?

- **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** es una inyección que le aplicará su médico.
- **BOTOX** se inyecta en los músculos afectados o en la piel.
- **BOTOX Cosmetic** se inyecta en los músculos afectados.
- Su médico puede cambiarle la dosis de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**, hasta que usted y su médico encuentren la dosis que le dé mejores resultados.
- Su médico le dirá con qué frecuencia se deberá aplicar las inyecciones de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**.

¿Qué es lo que debo evitar mientras estoy recibiendo BOTOX o BOTOX Cosmetic?

BOTOX y **BOTOX Cosmetic** pueden causar pérdida de fuerza muscular o debilidad muscular general, o problemas de visión durante las horas o semanas posteriores a su aplicación de **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic**. **Si esto sucede, no conduzca, no opere maquinarias o haga otras actividades peligrosas.** Consulte, “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**?”

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BOTOX y BOTOX Cosmetic?

BOTOX y **BOTOX Cosmetic** pueden causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**?”

Otros efectos secundarios de BOTOX® y BOTOX® Cosmetic incluyen:

- resequedad de la boca
- malestar o dolor en el sitio donde se aplica la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor de cuello
- problemas oculares: visión doble, visión borrosa, disminución de la visión, párpados caídos, hinchazón de los párpados y ojos resecos.
- reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica a **BOTOX** o **BOTOX Cosmetic** pueden incluir: comezón, erupción cutánea, ronchas rojas pruríticas, sibilancias respiratorias, síntomas de asma, mareos o sensación de desmayarse. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene sibilancias o si tiene síntomas de asma o siente mareos o tiene una sensación de desmayarse.

Dígale a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparece.

Éstos no son todos los efectos secundarios posibles de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Comuníquese con su médico para obtener sus consejos en cuanto a los efectos secundarios. También puede informar estos efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general acerca de BOTOX y BOTOX Cosmetic: Los medicamentos a veces se recetan para fines diferentes a los mencionados en la Guía del Medicamento.

Esta Guía del Medicamento resume la información más importante acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic**. Si desea obtener más información, consulte con su médico. Puede pedir a su médico o farmacéutico la información acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic** que se prepara para los profesionales de la salud. Para obtener más información acerca de **BOTOX** y **BOTOX Cosmetic** llame a Allergan al 1-800-433-8871 o visite www.botox.com.

¿Cuáles son los ingredientes presentes en BOTOX y BOTOX Cosmetic?

Ingrediente activo: toxina botulínica de tipo A
 Ingredientes inactivos: albúmina humana y cloruro de sodio

Emitida: 10/2010

Esta Guía del Medicamento fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland
 una compañía subsidiaria de: Allergan, Inc.
 2525 Dupont Dr.

Irvine, CA 92612

© 2011 Allergan, Inc.

®marca perteneciente a Allergan, Inc.

Patentes N° 6,974,578; 6,683,049; y 6,896,886 de los EE.UU.

Myobloc® es una marca registrada de Solstice Neurosciences, Inc.

Dysport® es una marca registrada de Ipsen Biopharm Sociedad de Responsabilidad Limitada.

Xeomin® es una marca registrada de Merz Pharma GmbH & Co KGaA.

71580US11B

72284US12B

APC56VK11