

GUÍA DE MEDICAMENTOS

BOTOX® BOTOX® Cosmético (Bo-tox)

(toxina botulínica tipo A) para inyecciones

Lea la Guía de Medicamentos incluida con BOTOX® o BOTOX® Cosmético antes de comenzar a utilizarlos y cada vez que se lo apliquen. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta con su médico sobre su condición médica o su tratamiento. Debe compartir esta información con su familia y cuidadores.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre BOTOX® y BOTOX® Cosmético?

BOTOX® y BOTOX® Cosmético puede causar serios efectos colaterales que pueden amenazar su salud. Llame a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si se presentan algunos de los siguientes problemas después de su tratamiento con BOTOX® o BOTOX® Cosmético:

- **Problemas para tragar, hablar o respirar.** Estos problemas pueden ocurrir de horas a semanas después de una inyección de BOTOX® o BOTOX® Cosmético y generalmente se debe a que los músculos que utiliza para respirar y tragar se pueden debilitar después del a inyección. La muerte puede ser una complicación si sufre problemas graves para tragar o respirar después de tratamiento con BOTOX® o BOTOX® Cosmético.
- Las personas con ciertos problemas respiratorios pueden tener la necesidad de usar ciertos músculos del cuello para ayudarlos a respirar. Estos pacientes pueden tener un mayor riesgo de problemas respiratorios graves con BOTOX® o BOTOX® Cosmético.
- Los problemas para tragar pueden durar varios meses. Las personas que no pueden tragar bien pueden necesitar una intubación para recibir alimentos o agua. Si los problemas para tragar son graves, los alimentos o líquidos pueden ir a sus pulmones. Las personas que ya poseen problemas para tragar o respirar antes de recibir BOTOX® o BOTOX® Cosmético tienen mayor riesgo de tener este tipo de problemas.
- **Propagación de los efectos de la toxina.** En algunos casos, los efectos de la toxina botulínica pueden afectar áreas del cuerpo alejadas del lugar de la inyección y causar síntomas de una condición grave llamada botulismo. Los síntomas de botulismo pueden incluir:
 - pérdida de fuerza y debilidad muscular en todo el cuerpo
 - visión doble
 - visión borrosa y párpados caídos
 - ronquera o cambio o pérdida de la voz (disfonía)
 - problema para pronunciar palabras claramente (disartria)
 - pérdida de control urinario
 - problemas para respirar
 - problemas para tragar

Estos síntomas pueden ocurrir de horas a semanas después de recibir una inyección de BOTOX® o BOTOX® Cosmético.

Estos problemas pueden ocasionar que no sea seguro para usted conducir su auto o realizar otras actividades peligrosas. Consulte "¿Qué debo evitar cuando recibo una aplicación de BOTOX® o BOTOX® Cosmético".

No existe ningún caso grave confirmado de propagación de los efectos de la toxina en sitios alejados del sitio de la inyección cuando se utiliza BOTOX® con la dosis recomendada para tratar la excesiva transpiración de las axilas,

blefaroespasmos o estrabismo, o cuando se utiliza BOTOX® Cosmético con la dosis recomendada para tratar arrugas del entrecejo.

¿Qué es el BOTOX® y BOTOX® Cosmético?

BOTOX® es un medicamento recetado que se inyecta en los músculos y se utiliza para:

- tratar la posición anormal de la cabeza y el dolor de cuello que ocurre con la distonía cervical (CD) en adultos.
- tratar ciertos problemas musculares de los ojos (estrabismo) o el cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos) en personas de 12 años en adelante.

El BOTOX® también se inyecta en la piel para tratar síntomas de transpiración excesiva de las axilas (hiperhidrosis axilar primaria grave) cuando los medicamentos utilizados sobre la piel (tópicos) no tienen buenos resultados.

El BOTOX® Cosmético es un medicamento recetado que se inyecta en el músculo y se utiliza para mejorar la apariencia de las arrugas del entrecejo moderadas a graves entre los párpados (arrugas glabellares) en adultos menores de 65 años de edad durante un período corto de tiempo (temporariamente).

Se desconoce si el uso de BOTOX® es seguro o efectivo en niños menores de:

- 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 blefaroespasmos

El BOTOX® Cosmético no está recomendado para ser utilizado en niños menores de 18 años de edad.

Se desconoce si BOTOX® y BOTOX® Cosmético son seguros o efectivos para otros tipos de espasmos musculares o para la transpiración severa en otros lugares diferentes a las axilas.

¿Quién no debe recibir BOTOX® o BOTOX® Cosmético?

No utilice BOTOX® o BOTOX® Cosmético si:

- es alérgico a algún tipo de ingrediente de BOTOX® o BOTOX® Cosmético. Consulte el final de esta Guía de Medicamentos para una lista de los ingredientes de BOTOX® y BOTOX® Cosmético.
- tuvo una reacción alérgica con algún otro producto con toxina botulínica como Myobloc® o Dysport™
- tiene alguna infección de la piel en el lugar planificado para la inyección

¿Qué debo informar a mi médico antes de recibir BOTOX® o BOTOX® Cosmético?

Infórmele a su médico sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- tiene alguna enfermedad que afecte sus músculos y nervios (como esclerosis lateral amiotrófica [ALS o enfermedad de Lou Gehrig], miastenia grave o síndrome de Lambert Eaton). Consulte "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre BOTOX® y BOTOX® Cosmético?"

- tiene alergias a algún producto con toxina botulínica
- tuvo algún efecto colateral con algún producto con toxina botulínica en el pasado
- tiene algún problema respiratorio, como asma o enfisema
- tiene problemas para tragar
- tiene problemas hemorrágicos
- planea tener una cirugía
- tuvo alguna cirugía en su rostro
- tiene debilidad de los músculos de la frente, como problemas para levantar sus cejas
- tiene párpados caídos
- tiene algún otro cambio en la forma en que se ve normalmente su rostro
- está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético** produce algún daño a su bebé no nacido.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético** pasa a la leche materna.

Avisé a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos recetados y no recetados, vitaminas y productos a base de hierbas. Utilizar **BOTOX® o **BOTOX® Cosmético** con determinados medicamentos puede causar graves efectos colaterales. No comience a utilizar nuevos medicamentos hasta que le haya dicho a su médico que ha recibido **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético** en el pasado.**

Coméntele especialmente a su médico si:

- ha recibido cualquier otro producto de toxina botulínica en los últimos 4 meses
- ha recibido inyecciones de toxina botulínica, como por ejemplo Myobloc® (toxina botulínica tipo B) o Dysport™ (toxina abobotulínica tipo A) en el pasado. Asegúrese que su médico sabe exactamente qué producto ha recibido.
- ha recibido recientemente un antibiótico mediante una inyección
- toma relajantes musculares
- toma medicamentos para la alergia o resfriado
- toma medicamentos para dormir

Pregunte a su médico si no está seguro de si su medicamento se encuentra detallado más arriba.

Sepa qué medicamentos toma. Mantenga una lista de medicamentos consigo para mostrarle a su médico y farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debería tomar **BOTOX® o **BOTOX® Cosmético**?**

- **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético** es una inyección que su médico le aplicará.
- **BOTOX®** se inyecta en sus músculos o piel afectados.
- **BOTOX®** se inyecta en sus músculos afectados.
- Su médico puede cambiar su dosis de **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético**, hasta que usted y su médico encuentren la mejor dosis.

¿Qué debo evitar cuando recibo una aplicación de **BOTOX® o **BOTOX® Cosmético**?**

****BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético** pueden causar pérdida de fuerza o debilidad muscular general, o problemas de visión durante las primeras horas o semanas después de tomar **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético**. Si esto sucede, no conduzca, opere maquinarias ni realice otras actividades peligrosas. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debería conocer acerca de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético**?"**

¿Cuáles son los posibles efectos colaterales de **BOTOX® y **BOTOX® Cosmético**?**

****BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético** pueden tener graves efectos colaterales. Vea "¿Cuál es la información más importante que debería conocer acerca de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético**?"**

Otros efectos colaterales de **BOTOX® y **BOTOX® Cosmético** incluyen:**

- sequedad bucal
- molestias o dolor en el sitio de la inyección
- cansancio
- dolor de cabeza
- dolor de cuello
- problemas oculares: visión doble, visión borrosa, visión disminuida, párpados caídos, hinchazón de párpados y ojos secos.
- reacciones alérgicas. Los síntomas de una reacción alérgica a **BOTOX®** o **BOTOX® Cosmético** pueden incluir: picazón, rash, verdugones que pican, respiración con dificultad, síntomas de asma o mareos o debilidad. Avise a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si tiene dificultades para respirar o tiene síntomas de asma, o se mareo o siente débil.

Avise a su médico si tiene algún efecto colateral que le molesta y no se va.

Estos no son todos posibles efectos secundarios de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético**. Para más información llame a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para recibir orientación acerca de los efectos colaterales. Puede informar efectos colaterales a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Información general acerca de **BOTOX® y **BOTOX® Cosmético**:**

Los medicamentos a veces son recetados para otros fines que los enumerados en una Guía de Medicamentos.

Esta Guía de Medicamentos resume la información más importante acerca de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético**. Si desea información adicional, hable con su médico. Puede pedirle información especial de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético** escrita para profesionales de la salud a su médico o farmacéutico. Para más información acerca de **BOTOX®** y **BOTOX® Cosmético** llame a Allergan al 1-800-433-8871 o vaya a www.botox.com.

¿Cuáles son los ingredientes de **BOTOX® y **BOTOX® Cosmético**?**

Ingrediente activo: toxina botulínica tipo A

Ingredientes inactivos: albúmina humana y cloruro de sodio

Publicado: 07/2009

Esta Guía de Medicamentos ha sido aprobada por la U.S. Food and Drug Administration.

Fabricado por: Allergan Pharmaceuticals Ireland
una subsidiaria de: Allergan, Inc.
2525 Dupont Dr.
Irvine, CA 92612

® marca propiedad de Allergan, Inc.

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

Dysport™ es una marca de Ipsen Biopharm Limited Company