NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

ESPRAY NASAL NASCOBAL®

AYUDA A DARLE A SU CUERPO LA VITAMINA B_{12} QUE NECESITA

¿QUÉ ES NASCOBAL®?

NASCOBAL® es un medicamento recetado que se utiliza para:

- La terapia de mantenimiento para tratar la deficiencia de vitamina B_{12} (niveles bajos de vitamina B_{12}) en adultos con anemia perniciosa que alcanzaron niveles saludables de vitamina B_{12} después de recibir inyecciones de vitamina B_{12} y no tienen problemas del sistema nervioso.
- Para tratar la deficiencia de vitamina B_{12} ocasionada por:
  - o ciertas limitaciones alimenticias,
  - o otros medicamentos que provocan deficiencia de vitamina B_{12}, o
  - o falta de absorción (malabsorción) que no esté relacionada con la anemia perniciosa.
- Para evitar la deficiencia de vitamina B_{12} en adultos que necesitan aumentar sus niveles de vitamina B_{12} por encima de los niveles normales.

NASCOBAL® no debe usarse para una prueba de absorción de vitamina B_{12} conocida como prueba de Schilling.

En las personas que han corregido o solucionado sus causas a corto plazo de deficiencia de vitamina B_{12}, no se conoce el beneficio del uso continuo a largo plazo de NASCOBAL® después que la deficiencia de vitamina B_{12} haya sido corregida.

No se sabe si NASCOBAL® es efectivo en personas que actualmente tienen congestión nasal, alergias o una infección respiratoria grave. Debe esperar hasta que estos síntomas hayan desaparecido antes de usar NASCOBAL®.

No se sabe si NASCOBAL® es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en el interior.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

POR QUÉ LA VITAMINA B_{12} ES IMPORTANTE

La vitamina B_{12} es una vitamina esencial. Todo el mundo la necesita para mantenerse saludable. La vitamina B_{12} ayuda a que su cuerpo funcione correctamente. Protege sus células nerviosas para que puedan crecer de la manera correcta. La vitamina B_{12} también ayuda a producir glóbulos rojos, que suministran oxígeno a los tejidos de su cuerpo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA NASCOBAL®

No use NASCOBAL® si es alérgico al cobalto, vitamina B_{12}, o cualquiera de los ingredientes de NASCOBAL®.

NASCOBAL® puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Debilitamiento del nervio ocular en pacientes con enfermedad de Leber temprana.** Informe a su proveedor de atención médica si usted o su familia tienen antecedentes de enfermedad de Leber temprana.
- **Reacciones alérgicas graves.** Han ocurrido reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluida la muerte, en personas que han recibido vitamina B_{12} por inyección o por infusión intravenosa (IV) (parenteral). Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez ha tenido una reacción después de recibir vitamina B_{12} mediante inyección o infusión IV.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en las páginas que siguen.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

EXISTEN MUCHOS MOTIVOS PARA LA DEFICIENCIA DE VITAMINA B_{12}

- Enfermedad celíaca
- Consumo excesivo de alcohol
- Dieta vegetariana o vegana estricta
- El uso a largo plazo de ciertos medicamentos como la metformina y los inhibidores de la bomba de protones
- Trastornos del sistema inmunológico
- Infección por VIH
- Enfermedad de Crohn
- Gastritis atrófica
- Cirugía gástrica
- Hipotiroidismo

HABLE CON SU MÉDICO SOBRE LA PRUEBA DE DETECCIÓN DE DEFICIENCIA DE VITAMINA B_{12}.

LOS SÍNTOMAS DE LA DEFICIENCIA DE VITAMINA B_{12} NO SON ESPECÍFICOS.

Los síntomas pueden incluir:

- Diarrea o estreñimiento
- Fatiga, debilidad muscular
- Pérdida del apetito
- Piel pálida
- Pérdida de la memoria
- Dificultad para respirar
- Lengua roja e hinchada
- Adormecimiento y hormigueo de manos y pies
- Confusión o cambio en el estado mental
- Pérdida del equilibrio

NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

¿QUÉ ES NASCOBAL®?

Espray nasal NASCOBAL® es el primer aerosol espray nasal de vitamina B_{12} aprobado por la FDA que se utiliza como suplemento para tratar la deficiencia de vitamina B_{12}. Está diseñado para evitar el tracto GI y ser absorbido directamente en el torrente sanguíneo. Está clínicamente probado que ha aumentado y mantenido niveles saludables de vitamina B_{12}. NASCOBAL® es un sutil vapor insípido e inodoro con un régimen de dosificación conveniente de una vez por semana:

1 pulverización,
en 1 fosa nasal,
1 vez a la semana*

El producto mostrado puede no ser del tamaño real.

No tome líquidos calientes ni coma alimentos calientes al menos 1 hora antes y 1 hora después de inhalar el Espray Nasal NASCOBAL®.

*Pueden requerirse ajustes de dosis.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA NASCOBAL® (continuación)

- **Deficiencia de folato oculta (encubierta).** Su proveedor de atención médica puede realizar ciertos análisis de sangre para verificar su nivel de vitamina B_{12} y de folato.
- **Los niveles bajos de potasio (hipopotasemia) y los niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia)** pueden ocurrir en personas con anemia megaloblástica grave. Su proveedor de atención médica puede controlar sus niveles de potasio y el recuento de plaquetas durante su tratamiento con NASCOBAL®.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en las páginas que siguen.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

SE HA COMPROBADO CLÍNICAMENTE QUE HA AUMENTADO LOS NIVELES DE VITAMINA B_{12} DESDE LA PRIMERA DOSIS

Representación de actores.

3 DÍAS DESPUÉS DE UNA DOSIS DE NASCOBAL®,
la cantidad promedio de vitamina B_{12} en la sangre aumentó en
46%†

†En 21 voluntarios sanos en condiciones de ayuno, se administró una dosis única de 500 mcg de NASCOBAL® y se supervisó durante 3 días.

NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

CÓMO UTILIZAR NASCOBAL®

ANTES DE ADMINISTRAR NASCOBAL®

- La unidad contiene solo 1 espray: **NO prepare antes de usar**
- Sople por la nariz suavemente para destapar ambas fosas nasales
- Sostenga la unidad con el pulgar, apoyándola en la parte inferior, y los dedos índice y medio a ambos lados de la boquilla

ADMINISTRAR NASCOBAL®

- Tape suavemente 1 fosa nasal con su otro dedo índice. Inserte la boquilla en la fosa nasal abierta, aproximadamente media pulgada, o hasta donde se sienta cómodo, e incline la cabeza ligeramente hacia adelante. No presione el émbolo todavía
- Respire suavemente por la nariz, cierre la boca y, al mismo tiempo, presione el émbolo firmemente con el pulgar

DESPUÉS DE USAR NASCOBAL®

- Retire la boquilla de la fosa nasal. Al mismo tiempo, mantenga el nivel de su cabeza durante 10 a 20 segundos mientras respira suavemente por la nariz y exhala por la boca

No tome líquidos calientes ni coma alimentos calientes al menos 1 hora antes y 1 hora después de inhalar el Espray Nasal NASCOBAL®.

NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

OPCIONES DE VITAMINA B_{12}

ESPRAY NASAL NASCOBAL®			
Aprobado por la FDA	✔	Insípido	✔
Receta	✔	Se puede administrar en el hogar	✔
Una dosis semanal	✔	No es una inyección	✔
Inodoro	✔		

SUBLINGUAL (debajo de la lengua)			
Dosificación una vez al día	✔	No es una inyección	✔
Se puede administrar en el hogar	✔		

INYECCIONES			
Aprobado por la FDA	✔	Inodoro	✔
Receta	✔	Insípido	✔
Dosificación diaria a mensual	✔		

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA NASCOBAL® (continuación)

La deficiencia de vitamina B_{12} puede ocultar signos de una afección de la sangre llamada policitemia vera. El tratamiento con NASCOBAL® puede descubrir esta afección.

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si NASCOBAL® puede dañar a su futuro bebé).

Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbales.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en las páginas que siguen.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

AHORROS DEL PACIENTE

LOS PACIENTES ELEGIBLES PUEDEN PAGAR TAN POCO COMO $0 POR MES* POR NASCOBAL®

Ahorre en NASCOBAL® con la Tarjeta de Copago de $0.

Descargue la Tarjeta de Copago NASCOBAL® desde NASCOBAL.com en cualquier momento.

*Los pacientes pueden canjear esta oferta SOLO si presentan una receta válida. La oferta es válida hasta un beneficio máximo de $150. La oferta no es válida para los pacientes cuyas recetas se reembolsan en su totalidad o en parte en Medicaid, Medicare, Medigap, VA, DoD, TRICARE, o cualquier otro programa federal o estatal (como programas de asistencia médica) o donde lo prohíba la ley. La oferta no es válida en VT, o donde esté prohibida en su totalidad o en parte. Esta oferta puede ser modificada o finalizada en cualquier momento sin previo aviso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA NASCOBAL® (continuación)

Los efectos secundarios más comunes incluyen: infecciones, dolor de cabeza, sensación de debilidad, náuseas, hinchazón en la lengua, secreción nasal, hormigueo en las manos y los pies.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles con NASCOBAL®. Llame al médico para solicitarle asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en las páginas que siguen.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

¿QUÉ ES NASCOBAL®?

NASCOBAL® es un medicamento recetado que se utiliza para:

- La terapia de mantenimiento para tratar la deficiencia de vitamina B_{12} (niveles bajos de vitamina B_{12}) en adultos con anemia perniciosa que alcanzaron niveles saludables de vitamina B_{12} después de recibir inyecciones de vitamina B_{12} y no tienen problemas en el sistema nervioso.
- Para tratar la deficiencia de vitamina B_{12} ocasionada por:
  - o ciertas limitaciones alimenticias,
  - o otros medicamentos que provocan deficiencia de vitamina B_{12}, o
  - o falta de absorción (malabsorción) que no esté relacionada con la anemia perniciosa.
- Para evitar la deficiencia de vitamina B_{12} en adultos que necesitan aumentar sus niveles de vitamina B_{12} por encima de los niveles normales.

NASCOBAL® no debe usarse para una prueba de absorción de vitamina B_{12} conocida como prueba de Schilling.

En las personas que han corregido o solucionado sus causas a corto plazo de deficiencia de vitamina B_{12}, no se conoce el beneficio del uso continuo a largo plazo de NASCOBAL® después que la deficiencia de vitamina B_{12} haya sido corregida.

No se sabe si NASCOBAL® es efectivo en personas que actualmente tienen congestión nasal, alergias o una infección respiratoria grave. Debe esperar hasta que estos síntomas hayan desaparecido antes de usar NASCOBAL®.

No se sabe si NASCOBAL® es seguro y eficaz en niños.

Consulte la Información Importante de Seguridad que se encuentra en el reverso.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD
PARA EL ESPRAY NASAL NASCOBAL®

No use NASCOBAL® si es alérgico al cobalto, vitamina B_{12}, o cualquiera de los ingredientes de NASCOBAL®.

NASCOBAL® puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **Debilitamiento del nervio ocular en pacientes con enfermedad de Leber temprana.** Informe a su proveedor de atención médica si usted o su familia tienen antecedentes de enfermedad de Leber temprana.
- **Reacciones alérgicas graves.** Han ocurrido reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluida la muerte, en personas que han recibido vitamina B_{12} por inyección o por infusión intravenosa (IV) (parenteral). Informe a su proveedor de atención médica si alguna vez ha tenido una reacción después de recibir vitamina B_{12} mediante inyección o infusión IV.
- **Deficiencia de folato oculta (encubierta).** Su proveedor de atención médica puede realizar ciertos análisis de sangre para verificar su nivel de vitamina B_{12} y de folato.
- **Los niveles bajos de potasio (hipopotasemia) y los niveles bajos de plaquetas (trombocitopenia)** pueden ocurrir en personas con anemia megaloblástica grave. Su proveedor de atención médica puede controlar sus niveles de potasio y el recuento de plaquetas durante su tratamiento con NASCOBAL®.

La deficiencia de vitamina B_{12} puede ocultar signos de una afección de la sangre llamada policitemia vera. El tratamiento con NASCOBAL® puede descubrir esta afección.

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada (no se sabe si NASCOBAL® puede dañar a su futuro bebé).

Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, incluidos medicamentos con receta y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbales.

Los efectos secundarios más comunes incluyen: infecciones, dolor de cabeza, sensación de debilidad, náuseas, hinchazón en la lengua, secreción nasal, hormigueo en las manos y los pies.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles con NASCOBAL®. Llame al médico para solicitarle asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios llamando a la FDA al 1-800-FDA-1088.

Haga clic aquí para obtener la Información de Prescripción completa.

endo

NASCOBAL®
(Cyanocobalamin, USP) Nasal Spray

NASCOBAL® es una marca registrada de Endo International plc o una de sus afiliadas.
© 2023 Endo International plc o una de sus afiliadas. Todos los derechos reservados.
NS-05829/octubre de 2023 www.NASCOBAL.com 1-800-462-ENDO (3636)