Gimoti®
(metoclopramide)
nasal spray

¡DEJA EL PASTILLERO EN EL *pasado!*

No es un paciente real.

La gastroparesia diabética puede hacer que los comprimidos no sean eficaces.

Descubra la diferencia de GIMOTI.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Qué es el atomizador nasal Gimoti® (metoclopramida)?
GIMOTI es un medicamento recetado que se usa 30 minutos antes de las comidas y a la hora de acostarse durante 2 a 8 semanas para aliviar los síntomas de vaciado lento del estómago en adultos con diabetes. Evite el tratamiento con metoclopramida (todas las formas farmacéuticas y vías de administración) durante más de 12 semanas. No se recomienda el uso de GIMOTI en niños menores de 18 años.

Datos importantes sobre GIMOTI
Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre GIMOTI. Esta información no sustituye a las conversaciones con su profesional de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

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

GIMOTI puede causar efectos secundarios graves, incluidos: DISCINESIA TARDÍA: Movimientos musculares anómalos, mayormente en los músculos de la cara o la lengua. No puede controlar estos movimientos y es posible que no desaparezcan incluso después de dejar de tomar GIMOTI. Sus probabilidades de padecer discinesia tardía aumentan

- **Cuanto más tiempo reciba metoclopramida y más cantidad de metoclopramida reciba. No debe tomar GIMOTI durante más de 8 semanas seguidas y no debe recibir productos que contengan metoclopramida (incluido GIMOTI) durante más de 12 semanas seguidas.**
- **Si es mayor, especialmente si es una mujer mayor (p. ej., de 65 años o más) si tiene diabetes**
- **Si tiene diabetes**

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del documento y la Información de Prescripción completa, incluida la advertencia de la caja, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso.

¿POR QUÉ UN AEROSOL NASAL?

Los comprimidos no siempre resultan convenientes

La gastroparesia diabética puede hacer que:

- Evite tomar comprimidos cuando sienta náuseas o vómitos.
- Continúe experimentando síntomas porque los comprimidos pueden permanecer en el estómago durante horas, retrasando la absorción.
- Experimente efectos secundarios si el estómago vacía más de 1 dosis a la vez

Una vía diferente de alivio—la nariz

Como alternativa a los comprimidos, los aerosoles nasales no van al estómago y entonces el cuerpo puede absorber el medicamento:

- A través de los vasos sanguíneos dentro de la nariz, directamente en el torrente sanguíneo.
- Incluso con un vaciado del estómago impredecible.
- Durante los episodios de náuseas y vómitos.

74% DE LOS PACIENTES **el aerosol nasal de preferencia** en lugar de otras formas de recibir el medicamento.*

*En función de las respuestas de 98 pacientes con gastroparesia diabética que fueron entrevistados después de participar en un ensayo clínico de GIMOTI.

LA DIFERENCIA DE GIMOTI

Administración más directa que no pasa por el estómago

Como único aerosol nasal, aprobado por la FDA, para aliviar los síntomas de la gastroparesia diabética, GIMOTI administra el medicamento directamente en el torrente sanguíneo a través de la nariz. A diferencia de los comprimidos que posiblemente no se absorban, GIMOTI puede funcionar incluso cuando sienta náuseas o vómitos.

Resultados positivos de un estudio clínico

Las mujeres que comenzaron este estudio con síntomas moderados a graves y que recibieron GIMOTI (en comparación con el placebo) experimentaron*:

132% mayor reducción de las náuseas

79% mayor reducción del dolor abdominal

Posibles efectos secundarios de GIMOTI

En los ensayos clínicos, los efectos secundarios más frecuentes informados fueron sabor desagradable después de la administración de la dosis, dolor de cabeza y cansancio.

Se ha observado discinesia tardía (tardive dyskinesia, TD) con el uso de metoclopramida. Durante el programa de desarrollo clínico de GIMOTI, no hubo informes de TD. Los datos disponibles sugieren que es probable que el riesgo de TD por el uso de metoclopramida sea inferior al 1 %.† Aún se desconoce el riesgo absoluto de TD y se requieren más estudios.

*GIMOTI se estudió en 205 mujeres con gastroparesia diabética y retraso del vaciamiento gástrico. También se analizaron los resultados en un grupo más pequeño de mujeres que comenzaron el estudio con síntomas moderados a graves. En este grupo, 52 de las mujeres usaron GIMOTI y 53 de las mujeres usaron un aerosol nasal como placebo.

†Según 7 estudios publicados entre 1984 y 2008. La genética individual puede afectar la forma en que algunas personas responden a medicamentos como la metoclopramida y otros factores pueden hacer que haya un riesgo mayor de desarrollar TD.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del documento y la Información de Prescripción completa, incluida la advertencia de la caja, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso.

PREGUNTAS FRECUENTES

He probado la metoclopramida en forma de comprimidos antes. ¿En qué se diferencia GIMOTI?

Los comprimidos deben pasar por el estómago. Si el estómago no se vacía con regularidad, el cuerpo no puede absorber el medicamento para aliviar los síntomas como náuseas y vómitos. Como GIMOTI es un aerosol nasal, el medicamento se administra a través de la nariz, directamente en el torrente sanguíneo, para aliviar los síntomas.

¿Cómo hablo con mi médico sobre GIMOTI?

Comparta abiertamente sus síntomas específicos y pregunte con claridad cómo puede controlarlos mejor. Haga clic aquí o use el código QR para generar una guía de debate personalizada para iniciar la conversación.

> “GIMOTI cambió mi perspectiva de la vida. De hecho, puedo levantarme y socializar. Puedo correr y jugar con mis nietos”.
>
> **–Kawanis,** paciente real de GIMOTI†

†Kawanis es una vocera remunerada de EVOKE PHARMA®. Los resultados individuales pueden variar.

¿Experimentaré efectos secundarios con GIMOTI?

Al igual que todas las otras formas de metoclopramida, GIMOTI puede causar efectos secundarios. Su médico puede responder cualquier inquietud de seguridad y las preguntas que usted pueda tener. Juntos, pueden crear un plan para monitorear su evolución y abordar cualquier efecto secundario que puedan experimentar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Llame de inmediato a su profesional de atención médica si experimenta movimientos que no puede detener o controlar, como chasquear, mascar o fruncir los labios; fruncir el ceño o entrecejo; sacar la lengua; parpadear y mover los ojos; agitar los brazos y las piernas.

No use GIMOTI si

- Tiene antecedentes de discinesia tardía o tiene un problema para controlar los músculos y los movimientos después de recibir GIMOTI o un medicamento que funcione como GIMOTI.
- Tiene problemas estomacales o intestinales que podrían empeorar con GIMOTI, como hemorragia, obstrucción o desgarro en el estómago o la pared intestinal.
- Tiene un tipo de tumor que puede causar presión arterial alta, como feocromocitoma.
- Tiene epilepsia (convulsiones).
- Es alérgico a la metoclopramida. Deje de usar GIMOTI de inmediato y solicite ayuda de emergencia si experimenta estos síntomas:
  – hinchazón de la lengua, garganta, labios, ojos o cara
  – dificultad para tragar o respirar
  – erupción cutánea, urticaria, llagas en la boca o ampollas en la piel

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del documento y la Información de Prescripción completa, incluida la advertencia de la caja, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso.

AHORROS PARA PACIENTES ELEGIBLES

Es posible que pueda pagar tan solo*:

$0 COPAY Si su seguro comercial cubre GIMOTI†

$20 COPAY Si su seguro comercial no cubre GIMOTI o si usted paga en efectivo†

Apoyo financiero

Si necesita asistencia financiera adicional para GIMOTI, Evoke Pharma puede ayudarlo. Comuníquese con **1-833-4-GIMOTI (1-833-444-6684)**, de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 7:00 p. m., hora del este, para obtener información.

“Me rocíé la nariz y cerré los ojos. El medicamento funcionó. Funcionó. No más vómitos. Pudimos hacer algo que no habíamos hecho en un tiempo: salir a cenar, sentarse y comer”.

– **Tammy,** paciente real de GIMOTI‡

*Los pacientes no son elegibles para recibir asistencia con copagos si están inscritos en programas de atención médica financiados a nivel estatal o federal, incluidos Medicare y Medicaid, o cuando lo prohíba la ley. Se aplican ciertos requisitos de elegibilidad; consulte los Términos y condiciones disponibles en pay.GimotiRx.com.

†Sin necesidad de una tarjeta de copago.
‡Tammy es una vocera remunerada de Evoke Pharma. Los resultados individuales pueden variar.

ENTREGA DE GIMOTI A DOMICILIO

GIMOTI solo está disponible a través de vitaCare℠ Prescription Services. Al recibir su receta, vitaCare lo llamará para coordinar la entrega a domicilio. Para obtener un servicio más rápido, puede llamar directamente a vitaCare al **844-244-6684** durante el horario de atención habitual.

¿Necesita ayuda con su receta?

Los defensores de atención al cliente y los farmacéuticos autorizados están disponibles en **844-244-6684**, gimoti@vitacarerx.com y vitacarerx.com.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Antes de comenzar a usar GIMOTI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, especialmente si tiene

- Problemas para controlar los movimientos musculares después de tomar cualquier medicamento
- Enfermedad de Parkinson
- Feocromocitoma
- Enfermedad renal o hepática
- Depresión o enfermedad mental
- Presión arterial alta

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del documento y la Información de Prescripción completa, incluida la advertencia de la caja, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

También informe a su profesional de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada, si está amamantando o planea amamantar, o si bebe alcohol. Informe a su profesional de atención médica sobre todos los medicamentos que usa, incluidos los fármacos recetados y los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar o dejar de recibir cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su profesional de atención médica si recibe

- Otro medicamento que contenga metoclopramida, como REGLAN® en comprimidos
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson
- Medicamentos para la presión arterial
- Medicamentos para la depresión, especialmente un inhibidor de la monoaminooxidasa (MAOI)
- Medicamentos antipsicóticos usados para tratar enfermedades mentales, como la esquizofrenia
- Insulina
- Medicamentos que pueden provocar somnolencia, como medicamentos para la ansiedad, medicamentos para el sueño y narcóticos

¿Qué debo evitar mientras uso GIMOTI?

- No beba alcohol mientras esté recibiendo GIMOTI
- GIMOTI puede provocar somnolencia o mareos. No conduzca, opere maquinaria ni realice actividades potencialmente peligrosas hasta que sepa cómo le afecta GIMOTI

¿Cuáles son otros posibles efectos secundarios de GIMOTI?

- Otros cambios en el control muscular y el movimiento, como:
  - espasmos no controlados de los músculos de la cara y el cuello, o músculos del cuerpo, los brazos y las piernas (distonía)
  - parkinsonismo - leve agitación, rigidez corporal y problemas para moverse o mantener el equilibrio
  - ser incapaz de estar quieto o sentir que necesita mover las manos, los pies o el cuerpo (acatisia)

- Síndrome neuroléptico maligno (SNM): una afección muy rara y muy grave. El SNM puede provocar la muerte y debe tratarse en un hospital
- Depresión, pensamientos sobre el suicidio y suicidio
- Presión arterial alta
- Demasiada agua corporal
- Aumento de la prolactina

Llame a su proveedor de atención médica y obtenga ayuda médica de inmediato si

- Se siente deprimido o tiene pensamientos sobre hacerse daño o suicidarse
- Tiene fiebre alta, músculos rígidos, problemas para pensar, latido cardíaco muy rápido o irregular y/o aumento de la sudoración
- Tiene movimientos musculares que no puede detener o controlar
- Tiene movimientos musculares nuevos o inusuales

Los efectos secundarios más frecuentes de GIMOTI incluyen

- Sabor desagradable después de la administración de la dosis
- Dolor de cabeza
- Cansancio

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de GIMOTI. Solicite a su profesional de atención médica asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Puede informar los efectos secundarios relacionados con los productos de Evoke Pharma por teléfono al 1-833-4-GIMOTI (1-833-444-6684) o por correo electrónico a GIMOTImedinfo@evokepharma.com. Si prefiere notificar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), visite www.FDA.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Esta información no debe sustituir su conversación con su médico o proveedor de atención médica. Si tiene alguna pregunta sobre su afección, o si desea más información sobre GIMOTI, consulte a su médico o farmacéutico. Solo usted y su proveedor de atención médica pueden decidir si GIMOTI es adecuado para usted.

Consulte la Información de Seguridad Importante adicional a lo largo del documento y la Información de Prescripción completa, incluida la advertencia de la caja, la Guía del Medicamento y las Instrucciones de Uso.

Gimoti®
(metoclopramide)
nasal spray

Haga clic aquí o use la cámara de su teléfono para escanear este código QR y visite GimotiRx.com para saber si GIMOTI puede ser adecuado para usted

Disponible exclusivamente a través de vitaCare Prescription Services

Gimoti® es una marca comercial registrada de EVOKE PHARMA®.
© 2022 EVOKE PHARMA®. Todos los derechos reservados. EVO-GIM-00714 / 09/2022

vitaCare Prescription Services es una marca de servicios de TherapeuticsMD, Inc. vitaCare Prescription Services está bajo la propiedad y administración de TherapeuticsMD, Inc.