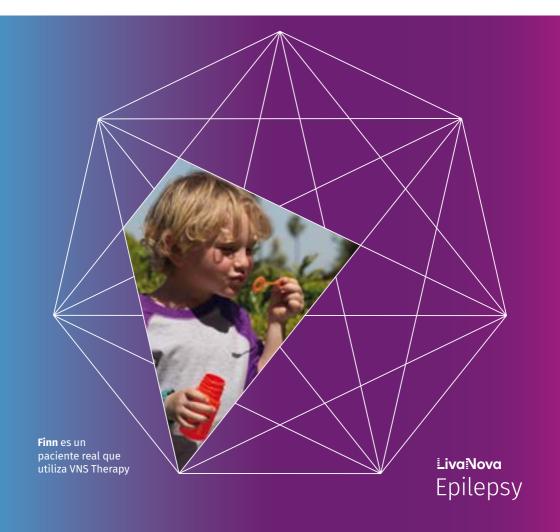


# Introducción a VNS Therapy®

Menos crisis • Crisis más breves • Mejor recuperación tras las crisis





# ¿Todavía padece crisis a pesar de los medicamentos?

**No es el único.** Alrededor de una de cada tres personas epilépticas sufren un tipo de epilepsia que resulta difícil de tratar con medicación.



Si las crisis continúan después de haber probado dos tipos de medicamentos contra las crisis durante un periodo de tiempo adecuado determinado por el médico, se considera **epilepsia farmacorresistente**.

Si ha probado varios medicamentos y sigue teniendo crisis, puede que sea hora de plantearse opciones de tratamiento alternativas. VNS Therapy® es una **solución a largo plazo probada**, especialmente diseñada
para personas con epilepsia farmacorresistente,
que ya utilizan más de 125 000 personas,
incluidos 35 000 niños en todo el mundo.

Muchas personas pudieron controlar sus crisis de forma perdurable con VNS Therapy. De hecho, el control de las crisis con VNS Therapy sigue mejorando con el paso del tiempo.



### VNS Therapy™ puede mejorar su calidad de vida

VNS Therapy es un tratamiento seguro y eficaz cuyos beneficios han demostrado mejorar con el paso del tiempo.

La calidad de vida general ha mejorado para muchas personas que utilizan VNS Therapy.

**Tayler,** paciente con VNS Therapy



#### Sus beneficios pueden incluir:



Menos crisis



Crisis más breves



Mejor recuperación de las crisis



Crisis menos graves



Menos dosis de medicamentos



Mejora de la capacidad de reacción, el estado de ánimo y la memoria



Mejora de la calidad de vida



Reducción de las visitas al hospital y a urgencias

Visite www.VNSTherapy.co.uk para leer los testimonios de cuidadores y pacientes a quienes VNS Therapy les ha cambiado la vida.



### VNS Therapy™ ha demostrado ser seguro y eficaz para los niños, ya que el 63 % sufre menos crisis\*

Muchos niños con VNS Therapy también experimentan crisis más cortas, crisis menos graves y una mejor recuperación después de las crisis.

\*Basado en un grupo de 83 pacientes tras 24 meses de uso de VNS Therapy, sin cambios en los medicamentos antiepilépticos.



Los niños con crisis no controladas y tratados solo con medicamentos pueden experimentar problemas de desarrollo.

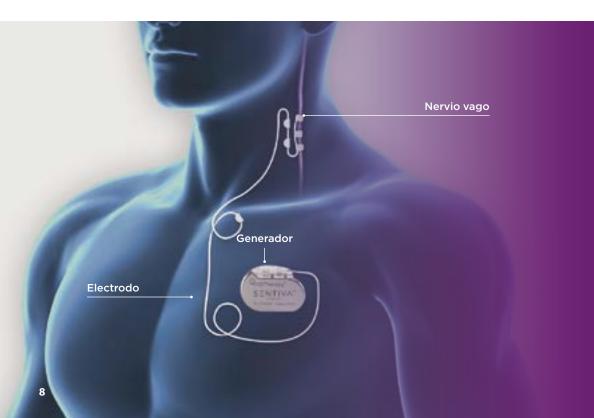
Además de reducir las crisis, los estudios clínicos sobre el uso de VNS Therapy en niños han mostrado mejoras en la memoria, el estado de ánimo, la energía y la capacidad de reacción.



### **Acerca de VNS Therapy®**

El dispositivo de VNS Therapy envía impulsos de intensidad moderada a través del nervio vago izquierdo a las áreas del cerebro asociadas a las crisis con la finalidad de controlarlas.

El objetivo de VNS Therapy es evitar las crisis antes de que se inicien y detenerlas si ya han empezado.



- VNS Therapy consiste en un pequeño dispositivo (generador)
  que se implanta bajo la piel del pecho y se conecta al nervio
  vago izquierdo del cuello con un electrodo en un cable fino
- Requiere una intervención ambulatoria breve que suele durar entre 1 y 2 horas
- VNS Therapy no es una cirugía cerebral



## La última tecnología de VNS Therapy® le proporciona más control

Si tiene una crisis repentina con VNS Therapy, una dosis adicional de estimulación puede ayudar a detener o acortar la crisis, reducir su intensidad y acortar el tiempo de recuperación.



#### Modo normal



La estimulación se suministra a intervalos regulares durante todo el día, todos los días, para ayudar a prevenir las crisis

#### Modo AutoStim\*



- Detecta un aumento rápido del ritmo cardíaco, que a menudo se asocia a una crisis
- Responde a este aumento rápido del ritmo cardíaco suministrando de forma automática una dosis extra de estimulación

\*Disponible solo en los modelos 106, 1000 y 1000-D

#### Modo de imán



- Se trata de una función opcional que puede proporcionar un mayor control de las crisis
- Usted o un cuidador tendrán la posibilidad de suministrar manualmente una dosis adicional de estimulación a petición

Si necesita un imán de repuesto, consulte a su médico



# Última tecnología con VNS Therapy®\*

La última tecnología de VNS Therapy incluye características que ofrecen un tratamiento personalizado y una gestión más sencilla.

### Programación diurna y nocturna



La programación diurna y nocturna es una función opcional disponible en la última tecnología y que permite personalizar aún más su tratamiento.

 Permite a su médico personalizar VNS Therapy en función de su estilo de vida o de la gestión de los efectos secundarios

Su médico puede programar el dispositivo con diferentes configuraciones para dos periodos cualesquiera durante un periodo de 24 horas.

\*Disponible solo en los modelos 1000 y 1000-D



Programación planificada



paciente con VNS Therapy

Sabemos que su tiempo es valioso. Pasar mucho tiempo en la consulta del médico o tener que acudir repetidas veces puede resultar un engorro.

 La programación planificada permite a su médico programar previamente su dispositivo para aumentar automáticamente la configuración de la estimulación con intervalos que él o ella elige para alcanzar rápidamente la dosis deseada

Esta opción puede reducir la necesidad de acudir a citas de seguimiento para programar el dispositivo, lo que le deja tiempo para vivir una vida más plena.

**Liva**Nova Epilepsy



## Información de seguridad de VNS Therapy™



VNS Therapy no es un fármaco y no tiene los efectos secundarios relacionados con los fármacos.

#### Los efectos secundarios más habituales de VNS Therapy son:

- ronquera
- · dificultad respiratoria
- · dolor de garganta
- tos

Los efectos secundarios suelen producirse solo durante la estimulación y normalmente disminuyen con el tiempo.

La infección es el efecto secundario más habitual del procedimiento.

El imán de VNS Therapy puede interrumpir de forma temporal la estimulación según sea necesario y controlar así los efectos secundarios durante actividades como cantar, hablar en público o hacer ejercicio.



### **Preguntas frecuentes**

#### ¿Soy un candidato para VNS Therapy®?

Si ha probado al menos dos medicamentos antiepilépticos y sigue teniendo crisis, VNS Therapy puede ser la opción adecuada para usted. Debería preguntar a su médico acerca de VNS Therapy si, a pesar de tomar medicamentos, no consigue un alivio aceptable de sus crisis o si padece efectos secundarios difíciles de tolerar. Su médico decidirá si VNS Therapy es adecuado para usted.

#### ¿Me ayudará VNS Therapy® de forma inmediata?

Los beneficios del tratamiento con VNS Therapy no se aprecian siempre de forma inmediata. De hecho, es posible que la incidencia de las convulsiones vaya mejorando lentamente durante los dos primeros años del tratamiento. Los resultados a largo plazo de los estudios clínicos sugieren que los efectos del tratamiento con VNS Therapy son significativos y duraderos.

#### ¿Qué resultados puedo esperar con el uso de VNS Therapy®?

Los objetivos de VNS Therapy son reducir el número de crisis, acortarlas y mejorar la recuperación. VNS Therapy es una terapia complementaria y no es un sustituto de sus medicamentos ni impide que pruebe otros nuevos. Aunque algunas personas logran reducir la cantidad de medicamentos que toman al utilizar VNS Therapy, usted y su médico deberán establecer cuál es el tratamiento adecuado para su caso. Los resultados individuales serán diferentes.

### Si AutoStim me proporciona una estimulación adicional, ;significa que estoy a punto de tener una crisis?

No en todos los casos. El modo AutoStim está diseñada para iniciarse en función de los aumentos rápidos de la frecuencia cardíaca, lo que puede indicar el comienzo de una crisis; no obstante, no todas las crisis van acompañadas de aumentos rápidos de la frecuencia cardíaca. Según los ajustes programados por el médico y su estado de salud, una estimulación automática puede o no estar relacionada con una crisis real. Es importante que informe a su médico si cree que la estimulación es excesiva o insuficiente, para que este pueda modificar los ajustes de forma adecuada.

#### ¿Qué ocurre cuando hago ejercicio si AutoStim está activado?

El modo AutoStim está diseñado para responder a aumentos rápidos de la frecuencia cardíaca. Si está haciendo ejercicio y su frecuencia cardíaca aumenta rápidamente, puede recibir una dosis adicional de estimulación, que es muy similar a recibir una estimulación adicional a través del modo de imán.

#### ¿Cómo es el procedimiento?

VNS Therapy no es una cirugía cerebral. Se implanta un pequeño dispositivo (generador) bajo la piel del pecho y un cable fino (electrodo) conecta el dispositivo al nervio vago izquierdo en el cuello.

Esto se lleva a cabo durante una intervención ambulatoria breve, que suele realizarse con anestesia general y suele durar de 1 a 2 horas e implica dos pequeñas incisiones.

Dos semanas después del procedimiento, su médico comenzará a programar el dispositivo con los ajustes más adecuados para usted.

#### ¿Se notarán las cicatrices?

Cada persona tiene distintos resultados de curación y cicatrización. Debe contar con que quede alguna cicatriz del procedimiento. Si las cicatrices le preocupan especialmente, le recomendamos que lo hable con su cirujano.

#### ¿Cuáles son los efectos secundarios de VNS Therapy®?

Los efectos secundarios más habituales notificados para el sistema VNS Therapy son ronquera, dificultad para respirar, dolor de garganta y tos. Estos efectos secundarios suelen darse durante la estimulación y normalmente disminuyen con el tiempo. El efecto secundario más habitual de la intervención quirúrgica es la infección. Consulte el apartado «Efectos secundarios» en la página 23.

LivaNova Epilepsy



#### ¿Los demás podrán ver el dispositivo implantado?

El generador es pequeño, no mide más de 5 cm (2") de diámetro, dependiendo del modelo. Si tiene una complexión menuda o delgada, la forma del dispositivo puede verse debajo de la clavícula izquierda. Si esto le preocupa, le recomendamos que consulte a su médico.

#### ¿Cuánto tiempo dura la batería?

Dependiendo del dispositivo que reciba y de su configuración, la vida útil de la batería puede oscilar entre 1 y 16 años. Se necesita una intervención ambulatoria breve, que suele durar menos de una hora, para sustituir el dispositivo una vez agotada la batería.

### Al pasar por los controles de seguridad de un aeropuerto, ¿se verá afectado mi dispositivo VNS Therapy®?

Los sistemas antirrobo, los controles de seguridad de los aeropuertos y otros detectores de metales no deberían afectar al generador ni verse afectados por el mismo. No obstante, como precaución, camine a través de ellos sin detenerse; no permanezca en su proximidad y procure mantenerse a más de 40 cm (16") de dichos dispositivos.

#### ¿Puedo someterse a una IRM con VNS Therapy®?

La IRM puede realizarse de forma segura con el sistema VNS Therapy siempre que se sigan unas pautas específicas. Hable con su médico para saber qué zonas del cuerpo se pueden escanear de forma segura. Los requisitos de la exploración por IRM varían en función del modelo del dispositivo VNS Therapy y de la ubicación del implante.

### **Notas**

# Información de seguridad para el Sistema VNS Therapy®

Breve resumen sobre la información de seguridad para los pacientes Sistema VNS Therapy® [Indicaciones para epilepsia] (Agosto 2020)

#### 1. INDICACIONES

El sistema VNS Therapy está indicado como terapia complementaria para la reducción de la frecuencia de crisis en pacientes cuyos trastornos epilépticos están dominados por crisis parciales (con o sin generalización posterior) o crisis generalizadas que no responden a la medicación antiepiléptica.

Si tiene implantado el dispositivo AspireSR® (Seizure Response, respuesta a crisis) modelo 106 o el dispositivo SenTiva® modelo 1000 o SenTiva DUO™ modelo 1000-D, estos tienen una función denominada estimulación automática. Esta función es para los pacientes que sufren crisis asociadas con un aumento de la frecuencia cardíaca. El médico también puede desactivarla, en cuyo caso el dispositivo funcionará del mismo modo que otros modelos de los sistemas VNS Therapy.

#### 2. CONTRAINDICACIONES

Vagotomía: el sistema VNS Therapy no debe utilizarse (está contraindicado) en personas cuyo nervio vago izquierdo se haya cortado para tratar otro trastorno (vagotomía del nervio izquierdo).

Diatermia: informe a toda persona que le trate que usted NO PUEDE recibir diatermia de onda corta, diatermia con microondas o diatermia con ultrasonido terapéutico (a partir de ahora llamada «diatermia») en ninguna zona de su cuerpo, pues tiene implantado un sistema VNS Therapy (también llamado «estimulador del nervio vago» o «estimulación del nervio vago»). Durante el tratamiento con diatermia pueden producirse lesiones o daños, tanto si el sistema VNS Therapy está encendido como si está apagado. Esta contraindicación no incluye la ecografía de diagnóstico.

#### 3. ADVERTENCIAS

Evite la estimulación excesiva del nervio vago: puede producirse una estimulación excesiva del nervio vago a causa de una activación frecuente con el imán o por una estimulación continua de más de 4 horas mediante activaciones repetidas con el imán.

Usos no autorizados: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema VNS Therapy para otros usos no comprendidos en las indicaciones de uso autorizadas. La seguridad y eficacia de VNS Therapy no se ha demostrado para las personas con estas condiciones: antecedentes de cirugía cerebral terapéutica o lesión cerebral previas. disautonomías, enfermedades o trastornos pulmonares, incluyendo falta de aliento y asma, úlceras (gástricas, duodenales u otras), desmayos (síncope vasovagal); latidos cardíacos irregulares (arritmias cardíacas) u otras anomalías cardíacas; otras formas concurrentes de estimulación cerebral: ronguera preexistente; enfermedades neurológicas progresivas aparte de la epilepsia o la depresión.

**Dificultades para tragar**: la estimulación activa puede causar dificultades para tragar (disfagia); el aumento de estas dificultades puede provocar aspiración. El uso del imán para detener temporalmente la estimulación durante las comidas pueden mitigar el riesgo de aspiración.

**Disnea**: la activación de VNS Therapy puede provocar disnea, especialmente si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica o asma.

Apnea del sueño obstructiva: el uso del dispositivo VNS Therapy puede causar apnea del sueño obstructiva o empeorarla si ya existe (episodios de breves períodos de parada respiratoria durante el sueño). Acuda a su médico si presenta algún signo o síntoma de apnea obstructiva del sueño o un empeoramiento de la misma.

Avería del dispositivo: una avería del dispositivo puede causar una estimulación dolorosa o una estimulación por corriente continua. En ambos casos, el nervio puede resultar lesionado o pueden surgir otros problemas secundarios.

Extracción del dispositivo: la extracción del sistema VNS Therapy requiere una nueva intervención quirúrgica. Durante la extracción del dispositivo, el cirujano puede optar por dejar atrás parte de la derivación. Esto puede acarrear ciertos riesgos.

Manipulación del dispositivo: no manipule el generador ni la derivación a través de la piel, ya que puede dañar o desconectar la derivación del generador o, posiblemente, provocar daños en el nervio vago.

**Traumatismo del dispositivo**: un traumatismo contundente en el cuello o en cualquier parte del cuerpo bajo la cual esté implantada la derivación, podría causar daños en esta.

**Inválido:** el sistema VNS Therapy no detiene todas las crisis. Siga evitando actividades que puedan ser peligrosas para usted y otras personas, como conducir o nadar en solitario.

Antes de someterse a una IRM: póngase en contacto con su médico para que informe al personal de IRM sobre su sistema VNS Therapy. En muchos casos se puede realizar una IRM de manera segura bajo determinadas condiciones. No obstante, en unos pocos casos, puede que sea necesario realizar una intervención quirúrgica para extraer el sistema VNS Therapy antes de realizar una IRM. Antes de someterse a una exploración por IRM con el sistema VNS Therapy implantado, es necesario recopilar la información de diagnóstico del sistema VNS y desactivar la corriente. Una vez terminada la exploración se activará la corriente de nuevo. Su médico tiene acceso a la información detallada relacionada con la IRM recogida en el manual del médico.

El imán del paciente no es seguro para la RM: no introduzca imanes de pacientes en la sala de RM. El imán podría convertirse en un proyectil peligroso si lo atrae el intenso campo magnético del escáner de IRM. Dolor u otras sensaciones durante la exploración por IRM: si experimenta cualquier dolor, incomodidad, calentamiento u otras sensaciones inusuales durante la exploración por IRM, informe al operador de la IRM para que detenga la exploración.

Arritmia cardíaca (modelos 106 o 1000/1000-D solamente): si padece arritmias cardíacas, la función de estimulación automática del modelo 106 no es adecuada en su caso. Esto incluye afecciones o tratamientos cardíacos que no permiten los cambios necesarios en la frecuencia cardíaca, como fibrilación auricular, dependencia de marcapasos, desfibrilador implantable o medicamentos para el corazón como los bloqueantes β.

### 4. PRECAUCIONES. DISPOSITIVO IMPLANTABLE: GENERALES

**Uso durante el embarazo**: no se ha establecido la seguridad y eficacia del sistema VNS Therapy para su uso durante el embarazo.

La estimulación puede provocar irritación de la laringe: el riesgo de irritación de laringe en pacientes fumadores puede ser mayor.

Dispositivos AutoStim (modelo 106 y 1000/1000-D)

**Uso durante el ejercicio**: el ejercicio o la actividad física pueden desencadenar una estimulación automática si la función está activada, debido a los cambios en la frecuencia cardíaca detectados por el dispositivo.

Cambios en la frecuencia cardíaca no asociados con crisis: las situaciones, entre las que se incluyen el ejercicio o la actividad física, que causan un aumento rápido de la frecuencia cardíaca pueden desencadenar una estimulación automática si la función está activada. Si esto es un motivo de preocupación, consulte a su médico sobre las posibles maneras de detener la estimulación durante estas situaciones, como por ejemplo utilizar un imán o que el médico desactive la función AutoStim.

**Descarga de la batería**: la activación de la función AutoStim por parte del médico tendrá un impacto mayor en la duración de la batería que cuanto está desactivada y puede que sea necesario reemplazar el generador con más frecuencia.

**Liva**Nova Epilepsy

#### Información de seguridad

Visitas de seguimiento de AutoStim: el uso de la función AutoStim reducirá la duración de la batería. Una vez activada la función AutoStim, el médico diseñará con usted un plan de tratamiento para obtener los máximos beneficios.

Funciones basadas en la hora (modelos 1000/1000-D solamente): las funciones basadas en la hora (p. ej., programación día-noche, programación planificada) no se ajustan de manera automática al horario de verano ni a los cambios de zona horaria. Si utiliza alguna de estas funciones, deberá acudir a su médico para reprogramar el generador para cualquier cambio horario.

### 5. PRECAUCIONES. DISPOSITIVO IMPLANTABLE: RIESGOS MÉDICOS Y MEDIOAMBIENTALES

La proximidad de ciertos tipos de aparatos puede influir en el funcionamiento del generador. Apártese de los equipos como antenas de transmisión o evítelos.

**Señales de advertencia para marcapasos:** consulte a su médico antes de acudir a lugares con señales de advertencia para marcapasos.

Electrodomésticos pequeños: los hornos de microondas que funcionen correctamente y otros aparatos eléctricos de pequeñas dimensiones, como tostadoras, secadoras de pelo y maquinillas de afeitar eléctricas, no deberían afectar al generador.

**Teléfonos móviles**: los teléfonos móviles pueden afectar a ciertos desfibriladores cardíacos o marcapasos implantados, pero las pruebas realizadas hasta la fecha demuestran que no afectan al generador.

Dispositivos de transmisión: los sistemas de arranque eléctrico que funcionan correctamente y las líneas de transmisión eléctrica no deberían afectar al generador. Las fuentes con altos niveles de energía, como las antenas de transmisión, pueden interferir con el dispositivo. Aléjese 1,8 metros (6 pies) como mínimo de cualquier equipo que interfiera con el dispositivo.

Dispositivos antirrobo, sistemas de seguridad en aeropuertos y otros detectores de metales: los sistemas antirrobo y los detectores de metales no deberían afectar al generador ni verse afectados por el mismo. No obstante, como precaución, camine a través de ellos sin detenerse; no permanezca en sus proximidades y procure no acercarse más de 40 cm (16 pulgadas) a dichos dispositivos.

Desactivadores de etiquetas de sistemas de vigilancia electrónica de artículos (EAS): los desactivadores de etiquetas utilizados en muchas tiendas minoristas pueden interferir con el sistema VNS Therapy cuando se usan cerca del generador. Pueden causar

se usan cerca del generador. Pueden causar activaciones accidentales o detener los impulsos. Aléjese 60 centímetros (2 pies), como mínimo, de los desactivadores de etiquetas para evitar posibles interferencias.

Dispositivos con campos electromagnéticos intensos: los dispositivos eléctricos o electromecánicos con un campo magnético intenso, pulsante o estático, pueden causar la activación repentina del generador. Entre estos dispositivos se incluyen imanes potentes, ordenadores de tipo tableta y sus cubiertas, máquinas para cortar el pelo, vibradores, desactivadores de etiquetas antirrobo y altavoces. Mantenga este tipo de aparatos a 20 centímetros (8 pulgadas) como mínimo de su pecho. Si el generador se detiene mientras se encuentra dentro de un campo magnético intenso, aléjese de esta fuente para que el dispositivo recupere su funcionamiento normal.

Los equipos y procedimientos médicos, así como las intervenciones quirúrgicas que emplean ciertos instrumentos eléctricos, pueden afectar al funcionamiento del sistema VNS Therapy y, en ocasiones, dañar el generador o la derivación.

Asegúrese de que el personal médico sepa que lleva un dispositivo implantado en el pecho. Póngase siempre en contacto con su médico antes de someterse a pruebas médicas

que puedan afectar al sistema VNS Therapy o que puedan verse afectadas por el sistema, como se ha descrito en esta sección. Es posible que haya que tomar ciertas precauciones.

Procedimientos diagnósticos rutinarios: la mayoría de los procedimientos diagnósticos rutinarios, como las ecografías y radiografías (rayos X) diagnósticas, no deberían afectar

al sistema VNS Therapy.

Mamografía: debido a que el generador está implantado en el pecho, es posible que tenga que adoptar una posición especial para someterse a una mamografía. De lo contrario, el dispositivo puede aparecer como una sombra en la mamografía. y dificultar o impedir la detección de una lesión o un bulto en esa zona. Asegúrese de que su médico y el técnico que realice la mamografía tengan en cuenta el dispositivo implantado.

Radioterapia: la radioterapia, bombas de cobalto y aceleradores lineales pueden dañar el generador. No se han realizado pruebas hasta la fecha. Se desconoce el efecto de la radiación sobre el dispositivo. Consulte a su médico si piensa someterse a un tratamiento con radiación.

Otros procedimientos: la desfibrilación cardíaca externa y otros procedimientos para problemas cardíacos, así como la litotricia extracorpórea por onda de choque, la diatermia y la electrocauterización, pueden dañar el generador. Si se ha sometido a alguno de estos procedimientos sin que su médico lo supiera, haga que le revisen el generador. Aunque la ecografía diagnóstica no debería afectar al sistema VNS Therapy, es posible que el tratamiento con ultrasonidos terapéuticos pueda dañar el generador o lesionar al paciente involuntariamente.

Cuando el generador está administrando estímulos o se está configurando o comprobando, puede interferir brevemente con los equipos próximos. En tal caso, apártese a una distancia mínima de 1,8 metros (6 pies) de estos equipos.

Radios y audífonos: el generador puede interferir con dispositivos que funcionen en una frecuencia entre 30 y 100 kHz.
Los audífonos y radiotransistores funcionan en esta franja. En teoría, el generador podría afectar a estos aparatos, aunque todavía no se han notificado efectos al respecto. No se han realizado pruebas detalladas, por lo que se desconocen los efectos que puedan surgir.

Dispositivos implantados: el generador puede afectar al funcionamiento de otros dispositivos médicos implantados, como marcapasos y desfibriladores implantables. Entre los posibles efectos se incluyen los problemas de detección. Esto podría provocar respuestas inadecuadas del generador.

#### 6. PRECAUCIONES: IMANES

Tras la operación, el médico le hará entrega de dos imanes y accesorios. Los imanes incluyen un imán de alta potencia rodeado de una carcasa de plástico en forma de reloj de pulsera. Con un uso normal, su vida útil debe ser de aproximadamente 3 años.

**Lleve el imán consigo**: lleve siempre el imán consigo. Enseñe a sus familia o cuidadores a utilizarlo.

Otros dispositivos implantados: no coloque el imán sobre un marcapasos, ya que puede afectar a su funcionamiento y podría alterar la frecuencia de la estimulación. No coloque el imán sobre un desfibrilador (a veces llamado DAI), ya que podría apagar el dispositivo.

Daños a causa del imán: nunca coloque ni guarde los imanes cerca de tarjetas de crédito, televisores, ordenadores, discos de ordenador, hornos de microondas, relojes de pulsera, otros imanes u objetos que se vean afectados por campos magnéticos intensos. Mantenga los imanes a una distancia mínima de 25 centímetros (10 pulgadas).

Si tiene alguna duda sobre cómo utilizar el imán o alguna otra pregunta, debe consultar a su médico.

#### 7. EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos registrados durante los estudios clínicos como significativos estadísticamente se muestran a continuación en orden alfabético: alteración de la voz (afonía), ataxia (pérdida de la capacidad para coordinar movimientos musculares), aumento de la tos, disnea (dificultad al respirar, falta de aliento), dispepsia (indigestión), dolor, faringitis (inflamación de la faringe o la garganta), hipoestesia (trastorno del sentido del tacto), infección, insomnio (incapacidad de dormir), laringismo (espasmos de la garganta o la laringe), náuseas, parestesia (picor de la piel) y vómitos. Los efectos adversos observados durante la investigación clínica de la función de estimulación automática fueron semejantes.

DHF1000-7031/1

LivaNova Epilepsy





**Visite** www.VNSTherapy.co.uk



**Consulte a su** médico de cabecera, profesional de enfermería especializado en epilepsia o neurólogo.

LIVANOVA BELGIUM NV

Ikaroslaan 83 1930 Zaventem Bélgica

Tel.: +32 2 720 95 93 Fax: +32 2 720 60 53

www.VNSTherapy.co.uk

LIVANOVA USA, INC 100 CYBERONICS BOULEVARD HOUSTON, TEXAS 77058 EE. UU.

Tel.: +1 800 332 1375 Fax: +1 281 218 9332

www.VNSTherapy.com

©2022 LivaNova USA, Inc, filial propiedad al cien por cien de LivaNova PLC. Todos los derechos reservados. LivaNova® y VNS Therapy® son marcas registradas de LivaNova USA, Inc. IM-7600717-EPI-ES REV B



