



# Cómo iniciar el tratamiento de sus pacientes

Una herramienta educativa para el consultorio que lo ayudará a tener conversaciones más productivas con sus pacientes.

Consulte la Información importante de seguridad que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.

**RYTARY**<sup>®</sup>  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES

23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# Cómo iniciar exitosamente el tratamiento con RYTARY de sus pacientes

HCP

Esta herramienta está diseñada para ayudarlo a informar y a brindar apoyo a los pacientes que comienzan su tratamiento con RYTARY, y responderá a las siguientes preguntas:

- ¿Cómo funciona RYTARY?
- ¿Qué diferencia a RYTARY?
- ¿Cómo puede ayudar RYTARY?
- ¿Cómo se toma RYTARY?
- ¿Qué tipo de apoyo hay disponible?

Adentro, también encontrará puntos de discusión para guiar la conversación. Para estas conversaciones, le sugerimos que:

- Mantenga el diálogo abierto e interactivo
- Pida que sus pacientes repitan lo que acaban de aprender para que puedan retenerlo mejor
- Ayude a sus paciente a inscribirse en el Programa de Apoyo a Pacientes MyRYTARY®



**RECUERDE:** Si recibió Kits de bienvenida de RYTARY para su consultorio, considere entregárselos a sus pacientes después de su conversación. El contenido de estos reforzará lo que han aprendido y les servirá de apoyo una vez que se hayan ido del consultorio.

## INDICACIÓN

RYTARY es una combinación de carbidopa y levodopa que se indica para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, el parkinsonismo postencefálico o el parkinsonismo que puede ser causado por envenenamiento con monóxido de carbono o manganeso.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

### CONTRAINDICACIONES

RYTARY está contraindicado en pacientes que toman o tomaron recientemente (dentro de las últimas 2 semanas) un inhibidor no selectivo de la monoamino oxidasa (MAO) (por ejemplo, fenelzina o tranilcipromina). Tomar estos medicamentos simultáneamente puede provocar hipertensión.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)  
EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Cómo funciona RYTARY?

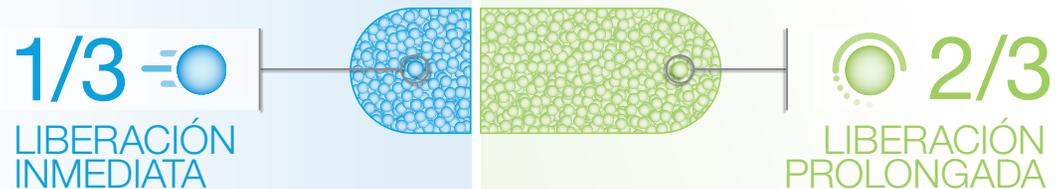
HCP

- RYTARY contiene una combinación única de perlas de CD/LD de liberación gradual.
- Juntas, estas perlas permiten que RYTARY actúe (absorba) más rápidamente y que siga actuando durante 4 o 5 horas, lo que podría reducir su período "OFF".

Cada cápsula de RYTARY contiene una combinación única de perlas de CD/LD de liberación gradual

1/3 de la cápsula contiene perlas de liberación inmediata que **comienzan a actuar (se absorben) rápidamente**

2/3 de la cápsula contienen perlas de liberación prolongada que, cuando se combinan con las perlas de liberación inmediata, **actúan durante 4 o 5 horas**



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**Adormecimiento y somnolencia en actividades de la vida diaria:** Los pacientes que se tratan con levodopa (un componente de RYTARY) informaron que se han quedado dormidos mientras realizaban actividades de la vida diaria, incluso al conducir automóviles, lo que a veces ha causado accidentes. Aunque muchos de estos pacientes informaron que sintieron somnolencia al haber tomado levodopa, algunos percibieron que no hubo signos de advertencia (ataque de sueño), como la somnolencia excesiva, y creyeron que estaban alertas inmediatamente antes del incidente. Algunos de estos incidentes se informaron más de un año después del inicio del tratamiento. Antes de iniciar el tratamiento con RYTARY, informe a sus pacientes sobre la posibilidad de que experimenten somnolencia y pregúnteles específicamente sobre los factores que podrían aumentar el riesgo de somnolencia con RYTARY; por ejemplo, si toman sedantes de forma simultánea o si sufren algún trastorno del sueño.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

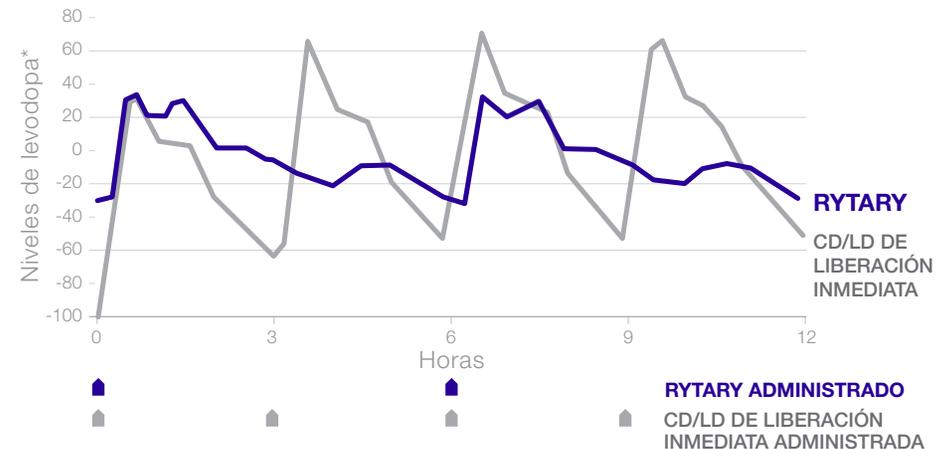
EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Qué diferencia a RYTARY?

HCP

- Este gráfico ilustra los niveles previstos de levodopa en voluntarios sanos en el transcurso de 12 horas.
- Con CD/LD de liberación inmediata, parece una serie de picos y valles, ya que la CD/LD de liberación inmediata solo ofrece una dosis inmediata del medicamento.
- Con RYTARY, cada dosis de levodopa se suministra rápidamente, y luego sus niveles se extienden durante un mayor período de tiempo.

RYTARY puede estabilizar los altibajos creados por la CD/LD de liberación inmediata.



RYTARY se administró cada 6 horas, mientras que la CD/LD de liberación inmediata se administró cada 3 horas.

Este gráfico está basado en el estudio de una sola dosis de RYTARY en voluntarios sanos. Se previó un nivel farmacocinético de más de 12 horas.

\*Desviación porcentual de la concentración promedio de LD en estado constante.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Adormecimiento y somnolencia en actividades de la vida diaria (continuación):** Quienes recetan deberían considerar la interrupción de RYTARY en pacientes que informan somnolencia significativa durante el día o episodios de adormecimiento en actividades que requieren una participación activa (por ejemplo, tener conversaciones o comer). Si se decide continuar administrando RYTARY, se debe aconsejar al paciente que no conduzca y que evite otras actividades potencialmente peligrosas que puedan provocar daños si dicho paciente sufre de somnolencia.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Cómo puede ayudar RYTARY?

HCP

Tomar RYTARY puede causar:

**X2** en reducción del periodo "OFF"

en comparación con la carbidopa/levodopa de liberación inmediata (IR CD/LD)

En un estudio clínico, las personas con enfermedad de Parkinson avanzada que toman RYTARY experimentaron un 13,1 % de reducción del periodo "OFF" durante las horas de vigilia (en comparación con solo el 6,2 % de las personas que tomaron CD/LD de liberación inmediata)\*.

- RYTARY al comienzo y al final del estudio†: de 36,9 % a 23,8 %
- CD/LD de liberación inmediata al comienzo y al final del estudio†: de 36,0 % a 29,8 %

\*\*"Horas de vigilia" es un término que se usa para describir las horas del día en las que está despierto. La medida principal de este estudio fue el porcentaje de periodo "OFF" durante las horas de vigilia.

†Final del estudio = semana 22 o terminación temprana.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Confusión e hiperpirexia producidas por la abstinencia:** Se ha informado sobre un conjunto de síntomas que se parece al síndrome neuroléptico maligno (caracterizado por fiebre elevada, rigidez muscular, consciencia alterada e inestabilidad autonómica), sin otra etiología evidente, asociado a una rápida reducción de la dosis de la terapia dopaminérgica, a la abstinencia de esta terapia o a cambios en ella. Evite la interrupción repentina del medicamento o la rápida disminución de la dosis en pacientes que toman RYTARY. Si se decide interrumpir el uso de RYTARY, la dosis debería disminuirse gradualmente para reducir los riesgos de hiperpirexia y confusión.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Cómo se toma RYTARY?

- Su dosis de RYTARY no será la misma que la de CD/LD de liberación inmediata.
- Es posible que su dosis de RYTARY deba ajustarse.
- Lleve un seguimiento de sus avances y sea abierto y honesto sobre cómo se siente, especialmente si experimenta:
  - largos periodos “OFF”;
  - una demora del periodo "ON";
  - mucha disquinesia.
- Nunca ajuste su dosis ni deje de tomar RYTARY por su cuenta.

## RYTARY no es un tipo de medicamento de dosis estándar

Tenga en cuenta los siguientes puntos clave al comienzo de su plan de tratamiento con RYTARY:



Su dosis de RYTARY no será la misma que la de CD/LD de liberación inmediata.



Es posible que su dosis deba ajustarse.



Encontrar la dosis justa puede tomar tiempo.

Por eso es importante que sea transparente y honesto sobre sus avances, especialmente si experimenta:

Periodos "OFF" muy largos

Una demora del periodo "ON"

Mucha disquinesia

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Eventos cardiovasculares isquémicos:** Han ocurrido incidentes cardiovasculares isquémicos en pacientes que toman RYTARY. En los pacientes con antecedentes de infarto de miocardio que sufren de arritmia auricular, nodal o ventricular residual, se debe controlar la función cardíaca en un centro de atención cardíaca intensiva durante el período de ajuste de la dosis inicial.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Cómo se toma RYTARY?

HCP

- Tome sus dosis de RYTARY con o sin comida, y considere tomar la primera dosis del día 1 a 2 horas antes de comer.
- Trague las cápsulas de RYTARY enteras o esparza todo el contenido de ambas mitades de la cápsula sobre una pequeña cantidad de puré de manzana (1 o 2 cucharadas) y consuma la mezcla inmediatamente.
- No mastique, parta ni triture las cápsulas de RYTARY.

Como con cualquier medicamento, es importante que entienda cómo tomarlo. Por ejemplo:



## QUÉ HACER

Tome sus dosis de RYTARY con o sin comida, y le sugerimos tomar la primera dosis del día 1 a 2 horas antes de comer.



## QUÉ HACER

Trague las cápsulas de RYTARY enteras. O puede separar la cápsula en dos, esparcir todo el contenido de ambas mitades de la cápsula sobre una pequeña cantidad de puré de manzana (1 o 2 cucharadas) y consumir la mezcla inmediatamente.



## QUÉ NO HACER

No mastique, parta ni triture las cápsulas de RYTARY.

También debería evitar comer alimentos con alto contenido de grasas, calorías o proteínas, ya que este tipo de alimentos puede afectar la manera en que su cuerpo absorbe RYTARY.

**NOTA:** Si recibió un Kit de bienvenida de RYTARY, use el imán de dosificación y el diario de tratamiento para hacer un seguimiento de su plan de tratamiento con RYTARY. Su profesional de atención médica también puede darle un registro de tratamiento, que puede completar con su información de dosis específica.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Alucinaciones/psicosis:** Los pacientes que toman RYTARY tienen mayor riesgo de sufrir alucinaciones y psicosis. Las alucinaciones se presentan poco tiempo después del inicio de la terapia, y es posible que ellos respondan si se reduce la dosis de levodopa. Las alucinaciones podrían estar acompañadas de confusión, insomnio y exceso de sueños. Pueden presentarse pensamientos y comportamientos anormales con uno o más síntomas, como ideación paranoide, ideas delirantes, alucinaciones, confusión, comportamiento psicótico, desorientación, agresividad, agitación y delirio.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Qué tipo de apoyo hay disponible?

- El Programa de Apoyo a Pacientes MyRYTARY® está diseñado para facilitar el acceso a RYTARY.
- Puede inscribirse en MyRYTARY.com o llamando al 1-844-467-2928.

**MYRYTARY®**  
PATIENT SUPPORT PROGRAM

- Averigüe cuál será el costo de su receta.
- Conozca las opciones de asequibilidad disponibles para usted.



## PREGÚNTEME

sobre la inscripción.



## VISITE

MyRYTARY.com  
para descargar  
un formulario de  
inscripción.



## LLAME

al 1-844-467-2928  
de lunes a viernes, de  
8:00 A. M. a 8:00 P. M.,  
hora del este.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Alucinaciones/psicosis (continuación):** Debido al riesgo de empeoramiento de la psicosis, no se debería tratar a pacientes con trastorno psicótico grave con RYTARY. Además, los medicamentos usados para tratar la psicosis que contrarrestan los efectos de la dopamina pueden agravar los síntomas de la enfermedad de Parkinson y disminuir la efectividad de RYTARY.

**Control de impulsos/comportamientos compulsivos:** Informes de casos sugieren que los pacientes pueden experimentar deseos intensos de apostar, tener relaciones sexuales, gastar dinero, comer sin parar u otros deseos intensos, así como la incapacidad de controlar estos deseos mientras toman uno o más medicamentos, como RYTARY, que incrementan la actividad dopaminérgica central y que generalmente se usan para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY®**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

# ¿Qué tipo de apoyo hay disponible?

- Los creadores de RYTARY desarrollaron un Kit de bienvenida integral que lo ayudará a informarse sobre su nuevo medicamento, sobre cómo llevar un seguimiento de su reacción al tratamiento y sobre cómo mantenerse al día con su cronograma de dosis.
- Recuerde que no está solo en este viaje. Póngase en contacto conmigo por cualquier pregunta o inquietud que pueda tener.



DISPONIBLE  
EN ESPAÑOL



## El Kit de bienvenida de RYTARY

Una colección de recursos diseñada para brindarle apoyo en su viaje

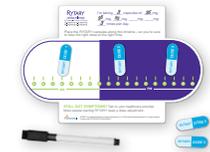
Cada Kit de bienvenida de RYTARY contiene los siguientes materiales:



Tarjeta de bienvenida



Guía de inicio rápido de RYTARY



Imán de dosificación



Folleto de RYTARY



Folleto del Programa de Apoyo



Diario de tratamiento de RYTARY



Folleto de SPARK

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Control de impulsos/comportamientos compulsivos (continuación):** En algunos casos, aunque no en todos, se informó que estos deseos se detuvieron cuando se redujo la dosis o se interrumpió la administración del medicamento. Ya que es posible que los pacientes no reconozcan estos comportamientos como anormales, es importante que quienes recetan el medicamento les pregunten específicamente a los pacientes o a sus cuidadores sobre la aparición o el aumento del deseo de apostar, de tener relaciones sexuales, de gastar dinero descontroladamente u otros deseos durante el tratamiento con RYTARY. Considere reducir la dosis o interrumpir el medicamento si el paciente desarrolla tales deseos mientras toma RYTARY.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.**

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Disquinesia:** RYTARY puede causar disquinesias que requieran una disminución de la dosis de RYTARY u otros medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

**Enfermedad de úlcera péptica:** El tratamiento con RYTARY podría aumentar la posibilidad de una hemorragia gastrointestinal alta en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

**Glaucoma:** RYTARY podría causar mayor presión intraocular en pacientes con glaucoma. Controle la presión intraocular de los pacientes con glaucoma después de que comiencen el tratamiento con RYTARY.

**Melanoma:** Los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen más riesgo de desarrollar melanoma que la población general. Se les aconseja a los pacientes y médicos hacer controles de detección de melanoma con frecuencia y de manera regular cuando se toma RYTARY.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Experiencia en ensayos clínicos:

**Enfermedad de Parkinson temprana:** Las reacciones adversas más comunes (incidencia del 5 % o más, y mayor que el placebo) son náuseas, mareos, dolores de cabeza, insomnio, sueños extraños, boca seca, disquinesia, ansiedad, constipación, vómito e hipotensión ortostática.

**Enfermedad de Parkinson avanzada:** Las reacciones adversas más comunes (incidencia del 5 % o más y mayor que la carbidopa/levodopa oral de liberación inmediata) son náuseas y dolores de cabeza.

**Experiencia después de la comercialización:** Las reacciones adversas informadas que se identificaron durante el período posterior a la aprobación del uso de RYTARY incluyen intentos de suicidio e ideación. Debido a que estas reacciones se informan de manera voluntaria y provienen de una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia o establecer una relación de causalidad con el uso de RYTARY.

### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Controle a pacientes que toman inhibidores selectivos de la MAO B y RYTARY. Su combinación puede estar asociada con la hipotensión ortostática. Los antagonistas de los receptores de dopamina D2 (por ejemplo, fenotiazina, risperidona y metoclopramida), la isoniazida y las sales de hierro o multivitaminas que contienen sales de hierro podrían reducir la efectividad de RYTARY. Se debe controlar a los pacientes para detectar si los síntomas de Parkinson empeoran.

### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS:

**Embarazadas y madres lactantes:** Categoría C de embarazo. No existen estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. En estudios en animales, se ha demostrado que la carbidopa/levodopa es tóxica para el desarrollo (incluidos efectos teratogénicos) en dosis clínicamente relevantes.

Debe tomarse RYTARY durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. La carbidopa se excreta en la leche de rata. Se informó sobre la excreción de levodopa en la leche humana de una madre lactante. Se debe proceder con cautela cuando se le administra RYTARY a una mujer lactante.

**Pacientes pediátricos:** La seguridad y efectividad en poblaciones pediátricas no se han determinado.

### SOBREDOSIS:

Puede esperarse que aparezcan los síntomas agudos de sobredosis del inhibidor de la dopa-descarboxilasa/levodopa debido a una sobreestimulación dopaminérgica. Las dosis de unos pocos gramos podrían causar perturbaciones en el sistema nervioso central y un incremento en la probabilidad de que se produzca una alteración cardiovascular (por ejemplo, hipotensión y taquicardia), así como problemas psiquiátricos más graves con dosis más altas.

### INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA DOSIS Y LA ADMINISTRACIÓN:

Consulte la Información completa de prescripción para comenzar a administrarles RYTARY a pacientes que nunca se han tratado con levodopa y para lograr que los pacientes que se tratan con carbidopa y levodopa de liberación inmediata cambien a RYTARY (Tabla 1). Las dosis de otros productos con carbidopa y levodopa no son intercambiables en una relación de 1 a 1 con las dosis de RYTARY.

RYTARY no debe masticarse, partirse ni triturarse. Trague la cápsula entera con o sin comida. Una comida con alto contenido de calorías y grasas puede retrasar la absorción de la levodopa aproximadamente 2 horas.

Los pacientes que tengan dificultades para tragar cápsulas pueden tomar RYTARY separando cuidadosamente la cápsula por la mitad. Luego deben esparcir todo el contenido de ambas mitades de la cápsula en una pequeña cantidad de puré de manzana (1 o 2 cucharadas) y consumir la mezcla inmediatamente. No conserve la mezcla del medicamento con el alimento para utilizarla más tarde.

**Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC, al 1-877-835-5472, o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

Consulte la Información importante de seguridad adicional que aparece a lo largo de esta presentación y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.

**RYTARY**  
(carbidopa and levodopa)

EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg



RYTARY® y MyRYTARY® son marcas registradas de Impax Laboratories, LLC.  
© 2019 Amneal Pharmaceuticals LLC.  
Distribuida por Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC.  
Todos los derechos reservados. Impreso en EE. UU. PP-HCP-RYT-US-0087 12/2019

**RYTARY**<sup>®</sup>  
(carbidopa and levodopa)  
EXTENDED-RELEASE CAPSULES  
23.75 mg/95 mg • 36.25 mg/145 mg  
48.75 mg/195 mg • 61.25 mg/245 mg