

Las personas que aparecen aquí son patrocinadas por Amneal Pharmaceuticals. La experiencia y los resultados que usted tenga pueden variar.

INDICACIÓN

RYTARY es un medicamento recetado que contiene una combinación de carbidopa y levodopa para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Parkinson ocasionada por infección o inflamación del cerebro, o síntomas similares a los de la enfermedad de Parkinson que pueden ser causados por envenenamiento con monóxido de carbono o manganeso.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD:

RYTARY no debe tomarse con una clase de medicamentos antidepresivos conocidos con el nombre de inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO), ya que tomar estos dos medicamentos con una diferencia de dos semanas entre sí puede elevar la presión arterial.

RYTARY podría causar adormecimiento repentino al realizar sus actividades habituales, incluso sin previo aviso y hasta un año después de haber comenzado a tomar RYTARY. Tomar RYTARY junto con otros sedantes y alcohol podría ocasionar efectos sedativos adicionales. Comuníquele a su profesional médico si tiene cualquier clase de trastorno del sueño o siente somnolencia o adormecimiento.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



Usted podrá tener la enfermedad de Parkinson, pero usted no deja de ser usted.

En la vida, todos tenemos que tomar decisiones: grandes decisiones, como cuándo jubilarnos, y pequeñas decisiones, como qué cocinar para la cena. Y sin importar cuán trascendental o pequeño sea cada momento, son estas decisiones las que nos hacen quiénes somos.

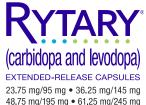
Al comenzar un tratamiento con RYTARY, usted ha tomado otra decisión importante. Y este folleto está diseñado para brindarle apoyo en esa decisión. En su interior encontrará información sobre su nueva medicación. También encontrará testimonios de personas como usted, que están tomando RYTARY para su enfermedad de Parkinson y quieren compartir sus experiencias.

Esperamos que estas páginas le sean de utilidad para que aproveche el tratamiento al máximo y aún pueda sentir su verdadero yo, que **todavía lo tiene**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Algunos efectos secundarios de RYTARY, incluidos la somnolencia y los mareos, pueden afectar su capacidad para conducir u operar una máquina. No conduzca un automóvil, ni opere una máquina, ni realice ninguna actividad para la que deba estar alerta, hasta que conozca los efectos que RYTARY produce en usted.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



QUÉ CONTIENE EL KIT

En qué puede ayudarle RYTARY

6

Qué diferencia a RYTARY

8

Qué esperar del tratamiento

12

Asistencia para su camino

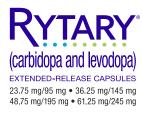


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Hable con su profesional médico antes de disminuir la dosis o dejar de tomar RYTARY, ya que hacerlo podría provocarle efectos secundarios graves. Llame de inmediato a su profesional médico si experimenta síndrome de abstinencia, incluidos síntomas como fiebre, confusión o rigidez muscular severa.

Asegúrese de informarle a su profesional médico si tiene alguna enfermedad coronaria, en especial si ha sufrido un ataque cardíaco o siente latidos del corazón irregulares. Algunas personas con antecedentes o factores de riesgo de enfermedad coronaria han sufrido problemas cardíacos durante el tratamiento con RYTARY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



Deje que RYTARY despierte a su verdadero yo.

Tomar RYTARY puede causar:

más de reducción del periodo "OFF" en comparación con 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 %

Mejor control de movimientos

RYTARY también mejoró los síntomas motores en comparación con CD/LD de liberación inmediata, lo que puede ayudarle a realizar actividades diarias‡

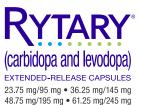


INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Algunos pacientes que toman RYTARY pueden experimentar alucinaciones (visiones, sonidos o sensaciones irreales) o pensamientos y conductas anormales (tales como sospecha excesiva, creencias en cosas que no son reales, confusión, agitación, comportamiento agresivo y pensamiento desorganizado). Si tiene alucinaciones o pensamientos o conductas anormales, hable con su profesional médico.

Algunos pacientes que toman ciertos medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson sienten ansias internas de apostar, un mayor deseo sexual y otros impulsos intensos, e incapacidad para controlarlos. Si usted o los miembros de su familia advierten que usted está teniendo impulsos o conductas inusuales, hable con su profesional médico.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



^{*&}quot;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 era el porcentaje de periodo "OFF" durante las horas de vigilia.

[†]Final del estudio = Semana 22 o terminación temprana.

[‡]Esta era una medida secundaria del estudio



Usted es irrepetible. Y RYTARY también.

La combinación de carbidopa (CD) y levodopa (LD) se utiliza comúnmente en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Pero a diferencia de los tratamientos de liberación inmediata(IR), RYTARY es una forma de liberación prolongada de dicha medicación.

Esto significa que, a diferencia del tratamiento de liberación inmediata con CD/LD (que actúa rápidamente, pero es posible que no actúe por mucho tiempo), cada dosis de RYTARY actúa rápidamente y sigue haciéndolo durante 4 a 5 horas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Informe a su profesional médico si comienza a realizar movimientos involuntarios anormales o si estos se agravan durante el tratamiento con RYTARY.

Informe a su profesional médico si tuvo úlcera péptica alguna vez, pues RYTARY podría aumentar las probabilidades de sangrado estomacal.

Informe a su profesional médico si tiene glaucoma, dado que RYTARY podría aumentar su presión ocular.

Cada cápsula de RYTARY contiene una combinación única de microesferas de CD/LD de liberación prolongada.

1/3 contiene microesferas de liberación inmediata que comienzan a actuar rápidamente 2/3 contiene microesferas de liberación prolongada que, cuando se combinan con las microesferas de liberación inmediata, actúan durante 4 a 5 horas





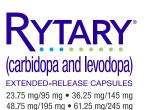
¿Qué significa esto para usted?

Juntas, estas microesferas permiten que RYTARY actúe más rápidamente y que siga actuando durante 4 a 5 horas, para tratar los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Esto puede reducir su periodo "OFF" diario.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los pacientes con enfermedad de Parkinson tienen un riesgo más elevado de desarrollar melanoma, una forma de cáncer de piel. Consulte a su profesional médico para someterse a exámenes de piel periódicos durante el tratamiento con RYTARY.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



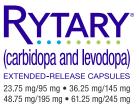


Debbie, **USUARIA DE RYTARY** desde 2015

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes que pueden ocurrir con RYTARY son náuseas, mareos, dolor de cabeza, insomnio, sueños anormales, sequedad bucal, movimientos anormales involuntarios. ansiedad, constipación, vómitos y baja presión arterial al levantarse. Después de un periodo prolongado de estar sentado o recostado, levántese lentamente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas advacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



RYTARY no es un tipo de medicación de dosis estándar.

Como todos somos diferentes, su dosis de RYTARY se ajustará según sus necesidades específicas. E incluso si inicialmente se le recetó una dosis de RYTARY, es posible que con el tiempo su profesional médico deba ajustarla. De hecho, en un estudio, el 76 % de las personas necesitaron una dosis de RYTARY diferente a la dosis inicial recomendada.

Para que sea más fácil para su profesional médico encontrar la dosis de RYTARY justa para usted, la medicación se encuentra disponible en 4 unidades de cápsulas diferentes.



^{*}Carbidopa/levodopa. Las cápsulas pueden no ser representativas del tamaño real

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Después del uso en el mercado, algunos pacientes que toman RYTARY han experimentado pensamientos suicidas o han intentado suicidarse. No se ha establecido una relación causal. Informe a su profesional médico si tiene pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse.

Informe a su profesional médico si queda embarazada o si tiene pensado quedar embarazada durante la terapia, o si tiene pensado amamantar o está amamantando a un bebé.

Todos comienzan con RYTARY en una de las dos formas siguientes:

Si usted tomó CD/LD de liberación inmediata antes, su dosis inicial de RYTARY se basará en ese régimen.

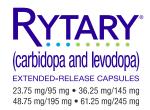
Si es la primera vez que realiza un tratamiento con CD/LD, se le recetará una dosis estándar de RYTARY.

Mientras que a algunas personas la primera dosis de RYTARY les funciona perfectamente (experimentan periodos "OFF" más breves y están felices con los resultados), otras necesitan ajustarla. Es un aspecto normal del tratamiento, y es la manera en la que su profesional médico puede hallar la mejor dosis para usted.

Recuerde, siempre sea transparente y honesto sobre sus avances. Y nunca cambie su dosis o deje de tomar RYTARY a menos que se lo indique su profesional médico.

CONSEJO: Use su **imán de dosificación** para hacer un seguimiento de cuándo toma RYTARY y cuánto está tomando actualmente, y actualícelo cada vez que ajuste su dosis.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



Un buen comienzo con RYTARY.

Como con cualquier medicación, es importante que usted entienda cómo tomarla. Por ejemplo:



SÍ

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



SÍ

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 a 2 cucharadas) y consumir la mezcla inmediatamente.



NO

Mastique, parta ni triture las cápsulas RYTARY.

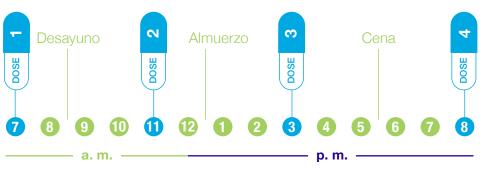
También debería evitar comer alimentos altos en grasas, calorías o proteínas, ya que este tipo de alimentos puede afectar la manera en que su cuerpo absorbe RYTARY.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Se han denunciado efectos adversos por sobredosis involuntaria de esta medicación. Si accidentalmente toma una dosis más alta que la dosis indicada, comuníquese con su profesional médico inmediatamente.

Intente planear sus horarios de dosis basándose en sus horarios de comidas.

Como ciertos alimentos afectan la manera en que se absorbe RYTARY, puede ser útil programar sus horarios de dosis basándose en sus horarios de comidas. Debajo le ofrecemos un ejemplo de cómo puede estructurar dicho programa:

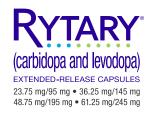


CONSEJO: Asegúrese de seguir las indicaciones exactas de su plan de tratamiento. Y siempre hable con su profesional médico antes de realizar cualquier cambio significativo en su dieta.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Asegúrese de informar a su profesional médico todos los medicamentos recetados y de venta libre que usted toma, incluidos suplementos, y en especial aquellos para tratar enfermedad de Parkinson, cardiopatía, presión arterial, pensamientos anormales, tuberculosis y trastornos del sueño, y los suplementos que contengan hierro. No tome otras presentaciones de carbidopalevodopa junto con RYTARY sin consultar a su profesional médico.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



Encontrar la dosis justa de RYTARY puede tomar tiempo.

Un factor importante para el éxito con RYTARY es ser transparente con su profesional médico sobre cómo le está yendo con RYTARY. Esto es particularmente importante durante sus primeros días y semanas de tratamiento, cuando su cuerpo se está ajustando a la nueva medicación.

Por eso, realícese un control con su profesional médico 1 a 3 días después de haber comenzado el tratamiento, especialmente si se le presenta alguna de las siguientes situaciones:

- Largos periodos "OFF": cuando la medicación perdió su efecto y reaparecen los síntomas motores de la enfermedad de Parkinson.
- Una demora del periodo "ON": cuando la medicación está controlando bien sus síntomas motores.
- Mucha disquinesia: un efecto de la medicación para la enfermedad de Parkinson que causa movimientos musculares que no puede controlar.

CONSEJO: Utilice su diario de tratamiento para hacer un seguimiento de sus avances y así ayudar a su profesional médico a identificar su dosis de RYTARY ideal más rápidamente.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Asegúrese de seguir las instrucciones al tomar la medicación. Usted puede tomar RYTARY con o sin alimentos; no obstante, tomar RYTARY con alimentos podría reducir o retrasar su efecto. Por tal motivo, procure tomar la primera dosis del día entre 1 y 2 horas antes de comer. Trague la cápsula de RYTARY entera; no la mastique, parta ni triture. Si tiene dificultades para tragar la cápsula, puede separar ambas mitades y esparcir todo el contenido de ambas mitades de la cápsula sobre una pequeña cantidad de puré de manzana (1 a 2 cucharadas). Consuma la mezcla de inmediato. No conserve la mezcla del medicamento con el alimento para utilizarla más tarde.

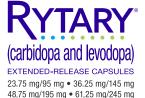


Me llevó alrededor de 2 a 3 semanas ajustarme a una dosis más alta de RYTARY. Pero con esta dosis más alta tuve más tiempo del periodo "ON". Mi médico también me explicó algunos de los posibles efectos secundarios de RYTARY, como somnolencia y mareos. Si tengo efectos secundarios, tengo que comunicárselos a mi médico.

Los resultados individuales pueden variar.

Debbie, usuaria DE RYTARY desde 2015

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



16 1.



Transitamos el camino con usted.

Se ha diseñado una gran variedad de materiales y programas para ayudar a las personas que toman RYTARY a acceder a una receta, controlar su enfermedad de Parkinson y tener conversaciones más productivas con sus profesionales médicos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Nota: El objetivo de la información para pacientes en tratamiento con RYTARY tiene como finalidad ayudarlos a usar este medicamento de manera segura y eficaz. No constituye una divulgación sobre los posibles efectos adversos o no deseados. Comuníquele a su profesional médico si tiene algún efecto secundario al tomar RYTARY. Este puede ajustar la medicación para reducir estos efectos.

Para denunciar 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.

Recursos educativos

Si visita RYTARY.com, tendrá acceso a videos útiles, materiales descargables y herramientas que le ayudarán a tener conversaciones más productivas con su profesional médico.

Programas y eventos

También tendrá la oportunidad de conectarse con otras personas en nuestra comunidad a través de eventos en línea, eventos en persona y más.

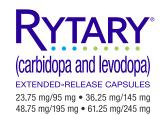
Boletín informativo trimestral

Si se suscribe a nuestro boletín informativo, será la primera persona en saber cuándo habrá nuevos e interesantes recursos, programas y materiales disponibles.



Nuestro Programa de Apoyo, que le ofrece una variedad de recursos (incluida información sobre asistencia financiera), está diseñado para facilitarle el acceso a su medicación. Para obtener más información, lea **el folleto Su Programa de Apoyo** adjunto.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las páginas adyacentes y la Información de prescripción médica completa que se adjunta.



¿TODAVÍA TIENE PREGUNTAS? VISITE RYTARY.COM PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN



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-PAT-RYT-US-0177 09/2019



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