

Para adultos con la enfermedad de Parkinson (EP)

DETALLES EN LA MESA, DISFRUTE EN LA COMIDA, DELEITE EN EL POSTRE

Siga el ritmo de su día con CREXONT: disfrute de más tiempo en estado “Good On”^{**} con una menor frecuencia de dosis en comparación con carbidopa/levodopa (CD/LD) de liberación inmediata[†]

Laura, usa CREXONT desde 2024

^{*}El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia.

[†]Según se observó en un estudio clínico.

INDICACIÓN

Las cápsulas de liberación prolongada CREXONT[®] (carbidopa y levodopa) son un medicamento recetado para tratar la enfermedad de Parkinson, la enfermedad de Parkinson causada por infección o inflamación del cerebro, o síntomas similares a los de la enfermedad de Parkinson causados por intoxicación con monóxido de carbono o manganeso en adultos.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

CREXONT no debe tomarse con los medicamentos antidepresivos conocidos con el nombre de inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO).

Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.

¿Su tratamiento actual para el Parkinson le permite disfrutar al máximo de su tiempo en estado “Good On”*?

Durante muchos años, la combinación de CD/LD de liberación inmediata ha representado el estándar de atención. Está formulada para actuar con rapidez, aunque su efecto puede desaparecer igual de rápido.

A medida que el Parkinson avanza, es posible que note que la CD/LD de liberación inmediata pierde efecto más rápidamente, lo que genera altibajos en el control de los síntomas.

*El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

No tome otras presentaciones de carbidopa/levodopa junto con CREXONT sin consultar con su proveedor de atención médica.

CREXONT puede causar somnolencia, mareos o que la persona se quede dormida durante sus actividades diarias. Evite realizar actividades que requieran estar alerta, como conducir o usar maquinaria, hasta que conozca los efectos que CREXONT produce en usted.

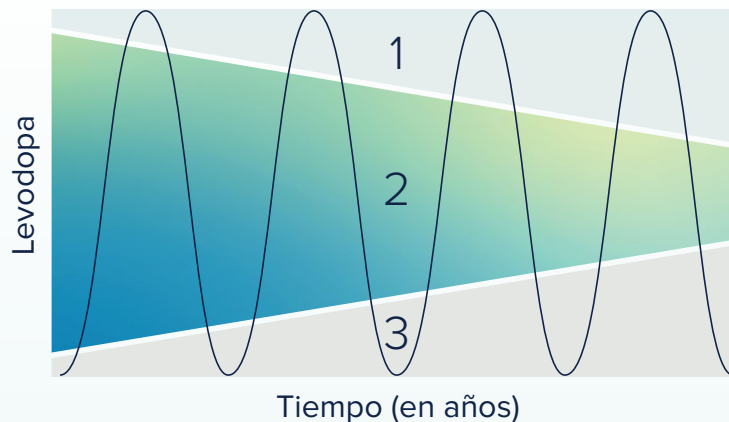
Dado que se han reportado convulsiones asociadas con niveles bajos de vitamina B6, es importante que su médico controle estos niveles antes de iniciar el tratamiento con carbidopa/levodopa y periódicamente durante el mismo. En los casos reportados, los medicamentos anticonvulsivos convencionales no fueron eficaces, y las convulsiones solo se resolvieron tras la administración de

vitamina B6. Otros síntomas de la deficiencia de vitamina B6 incluyen depresión, confusión, grietas en las comisuras de la boca, lengua hinchada, inflamación de la piel, bajo recuento de glóbulos rojos y/o entumecimiento, hormigueo o debilidad en las extremidades. Su médico podría recomendarles tomar vitamina B6 según sea necesario.

Los efectos secundarios más frecuentes que pueden ocurrir con CREXONT son náuseas y ansiedad.

Es importante evitar la interrupción repentina o la rápida reducción de la dosis de CREXONT. Si va a interrumpir el tratamiento con CREXONT, consulte con su proveedor de atención médica para reducir la dosis de manera gradual y así disminuir el riesgo de fiebre o confusión.

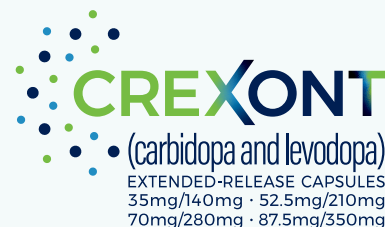
Es común experimentar altibajos con los tratamientos de CD/LD de liberación inmediata



- 1 **La disquinesia** ocurre cuando el medicamento está actuando, pero el nivel de levodopa es demasiado alto, lo que puede provocar movimientos incontrolables.
- 2 El **tiempo en estado “Good On”** es el período en que el medicamento funciona bien y no se experimentan síntomas de disquinesia, o si se experimentan, no resultan molestos.
El **tiempo en estado “On”** es el período en que el medicamento está actuando y los síntomas están bien controlados, pero puede experimentar molestias por disquinesia.
- 3 El **tiempo en estado “Off”** es el período en que el medicamento no está actuando y vuelven los síntomas.

A medida que pasa el tiempo, la CD/LD de liberación inmediata puede causar que los síntomas se vuelvan más impredecibles y **es posible que experimente más tiempo en estado “Off”**. De hecho, aproximadamente **la mitad de los pacientes** que toman un medicamento para la EP pueden experimentar episodios en estado “Off” en un plazo de **2 a 3 años** desde el inicio del tratamiento.

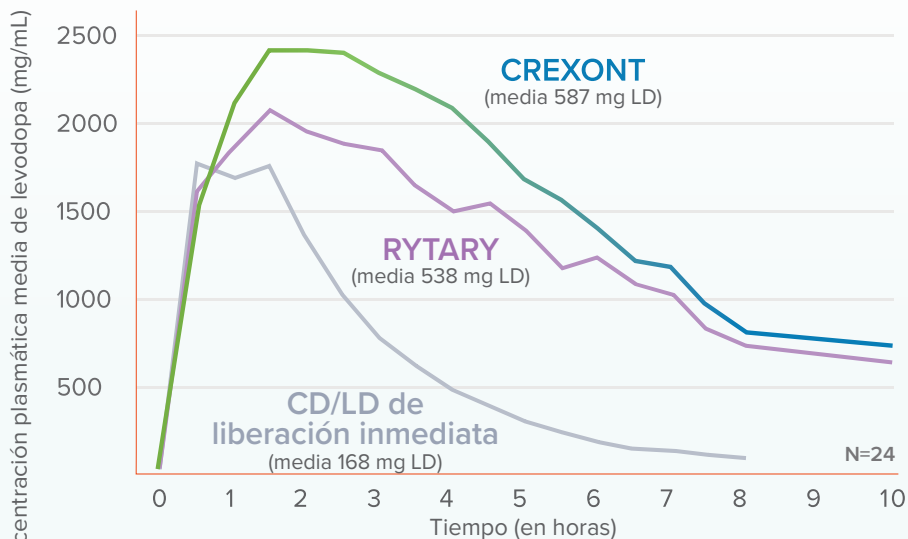
Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.



EN UN ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA,

Se compararon los niveles de levodopa de **CREXONT** con los de otras opciones de tratamiento de CD/LD por vía oral

Medición principal: niveles de levodopa de CREXONT en comparación con RYTARY® y CD/LD de liberación inmediata



Niveles de levodopa*

CREXONT
mantenidos durante
4.8 horas

RYTARY
mantenidos durante
3.9 horas

CD/LD de liberación inmediata
mantenidos durante
1.9 horas



En otro análisis del mismo estudio, los niveles de levodopa con CREXONT se mantuvieron durante más tiempo que con RYTARY y CD/LD de liberación inmediata.*†

*En un estudio de farmacología clínica, la duración de los niveles de levodopa se definió como el tiempo durante el cual los niveles de CREXONT, RYTARY y CD/LD de liberación inmediata se mantuvieron en sangre por encima de la mitad de su concentración máxima.

†Este fue un análisis post hoc de una medida secundaria del estudio de farmacología clínica; CREXONT en comparación con RYTARY $P=0.010$; CREXONT en comparación con CD/LD de liberación inmediata $P<0.0001$.

Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.

SEGÚN SE OBSERVÓ EN UN ESTUDIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, CREXONT PROPORCIONÓ los niveles de levodopa por vía oral de **más larga duración**^{*†}

Descubra los 2 componentes principales de CREXONT:

Gránulos de liberación inmediata
Se disuelven rápidamente, permitiendo que los niveles de levodopa alcancen su **punto máximo en aproximadamente 1 hora**

Pellets de liberación prolongada
Liberan levodopa de forma lenta, **ayudando a que los niveles se mantengan durante más tiempo***



La cápsula y los contenidos se muestran solo con fines ilustrativos.



Gránulos de CD/LD de liberación inmediata



Pellets de LD de liberación prolongada

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Puede tomar CREXONT con o sin alimentos, aunque tomarlo con comida podría reducir o retrasar su efecto. Procure tomar la primera dosis del día entre 1 y 2 horas antes de comer.

CREXONT está diseñado para **liberar levodopa de forma gradual** en la parte del intestino donde se absorbe mejor[‡]

^{*}En un estudio de farmacología clínica, el criterio de “mayor duración” se definió como el tiempo durante el cual la concentración de CREXONT, RYTARY y CD/LD de liberación inmediata se mantuvo en la sangre por encima de la mitad de la concentración máxima.

[†]Este fue un análisis post hoc de una medida secundaria del estudio de farmacología clínica; CREXONT en comparación con RYTARY $P=0.010$; CREXONT en comparación con CD/LD de liberación inmediata $P<0.0001$.

[‡]Se desconoce el lugar exacto y la duración de la absorción.

Logo de CREXONT. El nombre "CREXONT" está en letras grandes, con "CRE" en verde y "XONT" en azul. A la izquierda del nombre hay una serie de puntos azules y verdes de diferentes tamaños. Debajo del nombre, entre paréntesis, está el texto "(carbidopa and levodopa)".
EXTENDED-RELEASE CAPSULES
35mg/140mg · 52.5mg/210mg
70mg/280mg · 87.5mg/350mg

Descubra los beneficios de CREXONT

Medición principal



30 minutos más de tiempo en estado “Good On” por día con menor frecuencia de dosis*†

En un estudio clínico, las personas que tomaron CREXONT un promedio de 3 veces por día lograron tener 30 minutos más de tiempo en estado “Good On” que aquellas que tomaron CD/LD de liberación inmediata un promedio de 5 veces por día.

*El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia. El cambio en el tiempo “Good On” se midió comparando los resultados al final del estudio con los del comienzo; $P=0.019$ en comparación con CD/LD de liberación inmediata.

†Esta fue la frecuencia de dosis promedio durante el periodo de mantenimiento doble ciego.

Los efectos secundarios más comunes (incidencia $\geq 3\%$ y mayor que con CD/LD de liberación inmediata) fueron náuseas y ansiedad.

Medición secundaria



30 minutos menos de tiempo en estado “Off” por día‡§

Las personas que tomaron CREXONT tuvieron 30 minutos menos de tiempo en estado “Off” por día en comparación con las que tomaron CD/LD de liberación inmediata

‡Este fue un criterio de valoración secundario del estudio.

§Fin del estudio=Semana 20 o finalización anticipada; $P=0.025$ en comparación con CD/LD de liberación inmediata.

Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.

EN OTRO ANÁLISIS DEL MISMO ESTUDIO, CREXONT proporcionó más tiempo en estado “Good On”^{II} por dosis

Un análisis diferente del mismo estudio

>1 hora y 30 minutos más
de tiempo en estado
“Good On”^{II} por dosis^I



En un estudio clínico de comparación de dosis, las personas que tomaron CREXONT necesitaron menos tomas al día y obtuvieron más de una hora y media adicional de tiempo en estado “Good On” por dosis, en comparación con quienes tomaron CD/LD de liberación inmediata.

^{II}El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia.

^IEste fue un análisis post hoc del estudio; $P < 0.0001$ frente a CD/LD de liberación inmediata.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Trague las cápsulas de CREXONT enteras; no las mastique, parta ni triture.
No tome CREXONT junto con alcohol.

 **CREXONT**[®]
(carbidopa and levodopa)
EXTENDED-RELEASE CAPSULES
35mg/140mg · 52.5mg/210mg
70mg/280mg · 87.5mg/350mg

Su dosis de CREXONT será personalizada

Nueva información de seguridad

Dado que se han reportado convulsiones asociadas con niveles bajos de vitamina B6, es importante que su médico controle estos niveles antes de iniciar el tratamiento con carbidopa/levodopa y periódicamente durante el mismo. En los casos reportados, los medicamentos anticonvulsivos convencionales no fueron eficaces, y las convulsiones solo se resolvieron tras la administración de vitamina B6.



3 veces por día
para la mayoría
de los pacientes

El tratamiento con
CREXONT puede
iniciarse con dosis de
2 a 3 veces al día



1-2
cápsulas
por dosis

Una dosis típica
de CREXONT es
1 o 2 cápsulas

Después de 1 a 3 días de tratamiento, su médico podría ajustar la frecuencia y la dosis del medicamento. La frecuencia podría aumentar hasta 4 veces por día.

CREXONT no debe tomarse con los medicamentos antidepresivos conocidos con el nombre de inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

Infórmele al proveedor de atención médica si

- tiene alguna enfermedad coronaria, en especial si ha sufrido un ataque cardíaco o siente latidos del corazón irregulares
- experimenta alucinaciones, pensamientos y conductas anormales
- tiene dificultad para controlar las ganas de apostar, un aumento del deseo sexual u otros impulsos intensos

Múltiples concentraciones permiten **flexibilidad** en la administración

CREXONT se presenta en 4 concentraciones

Las cápsulas mostradas no son de tamaño real.



35 mg | carbidopa
140 mg | levodopa



52.5 mg | carbidopa
210 mg | levodopa



70 mg | carbidopa
280 mg | levodopa



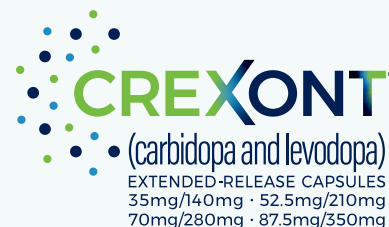
87.5 mg | carbidopa
350 mg | levodopa

Hable con su médico para determinar qué dosis lo ayudará a alcanzar el tiempo en estado “Good On”* que necesita.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (cont.)

- tiene pensamientos suicidas o ha intentado suicidarse
- comienza a realizar movimientos involuntarios anormales o nota que estos empeoran durante el tratamiento
- ha tenido una úlcera péptica o glaucoma
- está embarazada o planea quedar embarazada durante el tratamiento, ya que, según estudios en animales, CREXONT podría causar daño al feto
- está amamantando durante el tratamiento

Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.



Por lo general, CREXONT fue bien tolerado

Efectos secundarios que se produjeron en ≥ 2 % de los participantes al cambiar de CD/LD de liberación inmediata a CREXONT y que también se produjeron con una frecuencia mayor que con CD/LD de liberación inmediata en la fase doble ciego del estudio

	Cambio de CD/LD de liberación inmediata a CREXONT	Fase doble ciego	
	CREXONT (n=589)	CREXONT (n=256)	CD/LD de liberación inmediata (n=250)
Náuseas	5 %	4 %	1 %
Ansiedad	2 %	3 %	0 %
Mareos	3 %	2 %	1 %
Disquinesia	7 %	2 %	0.4 %
Estreñimiento	2 %	2 %	0.4 %
Dolor de cabeza	2 %	1 %	0 %
Vómitos	2 %	1 %	0 %
Insomnio	2 %	1 %	0.4 %

Perfil de seguridad establecido de CREXONT



CREXONT se estudió durante más de un año en adultos con la enfermedad de Parkinson, lo que permitió establecer su reconocido perfil de seguridad.

Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Amneal Global Patient Safety 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.

Consulte la Información importante de seguridad en otras páginas y la Información completa de prescripción que acompaña a este folleto.



¿Será CREXONT la opción adecuada para usted?

-  Más tiempo en estado “Good On” por día con una menor frecuencia de dosis en comparación con CD/LD de liberación inmediata.*
-  >1 hora y 30 minutos más de tiempo en estado “Good On”† por dosis.‡
-  Por lo general, CREXONT fue bien tolerado.
-  Su proveedor de atención médica ajustará la dosis de CREXONT según sus necesidades específicas.

*El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia. El cambio en el tiempo en estado “Good On” se midió comparando los resultados al final del estudio con los del comienzo; $P=0.019$ en comparación con CD/LD de liberación inmediata. Las personas que tomaron CREXONT un promedio de 3 veces por día experimentaron mejoras significativas en su tiempo en estado “Good On”, en comparación con quienes tomaron CD/LD de liberación inmediata unas 5 veces por día. Esta fue la frecuencia de dosis promedio durante el período de mantenimiento doble ciego.

†El tiempo en estado “Good On” se define como el período en que el paciente está en estado “On”, sin molestias por disquinesia.

‡Este fue un análisis post hoc del estudio; $P<0.0001$ en comparación con CD/LD de liberación inmediata.

Laura, usa CREXONT desde 2024

Dé el siguiente paso

Hable con su médico sobre cómo lograr más tiempo en estado “Good On” con CREXONT



Escanee este código QR para acceder a apoyo y recursos.

Amneal

CREXONT® es una marca registrada de Amneal Pharmaceuticals LLC.

© 2026 Amneal Pharmaceuticals LLC.

Distribuida por Amneal Specialty, una división de Amneal Pharmaceuticals LLC.

Todos los derechos reservados. PP-PAT-CREX-US-0002 06/2026.

 **CREXONT®**
(carbidopa and levodopa)
EXTENDED-RELEASE CAPSULES
35mg/140mg · 52.5mg/210mg
70mg/280mg · 87.5mg/350mg