¿Qué es NOURIANZ?

NOURIANZ es un medicamento de prescripción que se usa con levodopa y carbidopa para tratar adultos con la enfermedad de Parkinson (EP) que tienen episodios "de pérdida de efecto de la medicación". Se desconoce si NOURIANZ es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes de NOURIANZ incluyen movimientos incontrolados (discinesia), mareos, estreñimiento, náuseas, alucinaciones y problemas para dormir (insomnio).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NOURIANZ.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

¿Los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" le impiden disfrutar de los momentos que le importan?

NOURIANZ® es un medicamento de prescripción que se usa con levodopa y carbidopa para tratar adultos con la enfermedad de Parkinson (EP) que tienen episodios "de pérdida de efecto de la medicación". Se desconoce si NOURIANZ es seguro y eficaz en niños.

Si necesita ayuda para pagar NOURIANZ, puede obtener más información sobre nuestros programas de ayuda al final de esta guía.

Imágenes de actores.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

Ya sea que esté considerando tomar NOURIANZ, esté a punto de comenzar el tratamiento o ya esté tomando NOURIANZ, esta guía es para usted.

En su interior encontrará lo siguiente:

- **INFORMACIÓN** sobre el momento "de pérdida de efecto de la medicación" y lo que puede significar para usted
- **RESULTADOS CLÍNICOS** de personas que toman NOURIANZ
- **INSTRUCCIONES Y CONSEJOS** sobre cómo tomar NOURIANZ

Si está a cargo de la atención de un ser querido con EP, esta guía también es para usted. Usted cumple una función importante en la ayuda a la atención de su ser querido.

Hable con su médico acerca de cómo agregar NOURIANZ puede ayudar a reducir el momento "de pérdida de efecto de la medicación".

Información de seguridad importante

Antes de tomar NOURIANZ, informe a su proveedor de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene antecedentes de movimientos anormales (discinesia);
- tiene la función hepática reducida;
- fuma cigarrillos;
- está embarazada o planea quedar embarazada, ya que NOURIANZ puede causarle daño al bebé en gestación;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NOURIANZ pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de la salud deben decidir si tomará NOURIANZ o amamantará.

NOURIANZ®
(istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

A medida que avanza la enfermedad de Parkinson (EP), es posible que tenga más momentos "de pérdida de efecto de la medicación".

Hay muchos signos de momentos "de pérdida de efecto de la medicación", incluidos los siguientes:

TEMBLORES
DIFICULTAD PARA CAMINAR
LENTITUD
RIGIDEZ
INCAPACIDAD PARCIAL O TOTAL PARA MOVERSE

¿Cree que está teniendo momentos "de pérdida de efecto de la medicación"? Llame a su médico para analizar sus opciones.

Los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" de la EP pueden impedirle que se mueva de la manera que desea.

Puede tener un momento "de pérdida de efecto de la medicación" cuando comienza a desaparecer el efecto de los medicamentos para la EP.

DENTRO DE LOS 5 AÑOS DE HABER COMENZADO A TOMAR LEVODOPA/CARBIDOPA, LA MITAD DE LAS PERSONAS QUE VIVEN CON EP COMIENZAN A TENER MOMENTOS "DE PÉRDIDA DE EFECTO DE LA MEDICACIÓN", INCLUSO PROBLEMAS CON EL MOVIMIENTO.

Información de seguridad importante

Dígale a su proveedor de la salud todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbolarios.

Usar NOURIANZ y otros medicamentos puede causar efectos entre ellos y provocar efectos secundarios. NOURIANZ puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y estos pueden afectar el funcionamiento de NOURIANZ.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NOURIANZ?

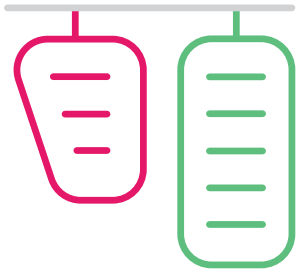
NOURIANZ puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Movimientos repentinos incontrolados (discinesia).** Tener movimientos repentinos incontrolados es uno de los efectos secundarios más comunes.

NOURIANZ® (istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

La dopamina y la adenosina son sustancias químicas que produce el cerebro de manera natural que ayudan a controlar el movimiento.

LA ADENOSINA funciona como cuando se presiona el pedal del freno en un automóvil para limitar el movimiento.



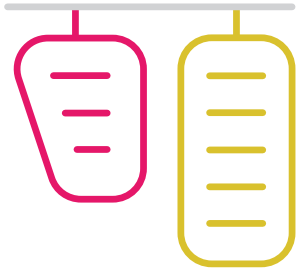
LA DOPAMINA funciona como cuando se presiona el acelerador para ayudar a que el cuerpo se mueva.

Por lo general, tanto la adenosina como la dopamina trabajan juntas en el equilibrio para ayudarle a moverse de la manera que quiera. Pero en la enfermedad de Parkinson (EP), ese no es el caso.

Hay más en qué pensar además de la dopamina.

En la EP, hay muy poca actividad de dopamina y demasiada actividad de adenosina.

Este desequilibrio provoca síntomas como la dificultad para moverse.



LA ENFERMEDAD DE PARKINSON es como presionar el pedal del freno mientras suelta el acelerador.

Muchos tratamientos para la EP, como la levodopa/carbidopa, se centran en aumentar la dopamina. **Pero con el tiempo, los síntomas de la EP pueden regresar y las personas pueden experimentar momentos "de pérdida de efecto de la medicación".**

Hable con su médico si experimenta momentos "de pérdida de efecto de la medicación"; puede ser el momento de agregar algo diferente.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

NOURIANZ®
(istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

NOURIANZ® es un tratamiento agregado para los momentos "de pérdida de efecto de la medicación".

NOURIANZ funciona junto con su régimen actual de levodopa/carbidopa para reducir los períodos "de pérdida de efecto de la medicación" en la enfermedad de Parkinson (EP).

Imágenes de actores.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.

Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

NOURIANZ es el primer y único tratamiento para los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" en la EP que quita el freno de la adenosina.

Se desconoce la forma exacta en que NOURIANZ actúa para tratar los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" en la EP, pero, a diferencia de cualquier otro medicamento para la EP, se cree que NOURIANZ actúa sobre los receptores A_{2A} de adenosina. Es como quitar el freno en un automóvil, ya que ayuda a aumentar el movimiento si experimenta momentos "de pérdida de efecto de la medicación".

Para obtener más información sobre la historia de NOURIANZ, visite www.NOURIANZ.com.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NOURIANZ? (continuación)

NOURIANZ puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Alucinaciones y otros síntomas de psicosis.** NOURIANZ puede causar pensamientos y comportamientos anormales, como los siguientes:
  - ser demasiado desconfiado o sentir que la gente quiere hacerle algo malo (ideas paranoicas);
  - creer cosas que no son reales (delirios);
  - ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones);
  - confusión;
  - aumentar la actividad o el habla (manía);
  - desorientación;
  - comportamiento agresivo;
  - agitación;
  - delirio (disminución del estado de conciencia de las cosas que lo rodean).

NOURIANZ® (istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

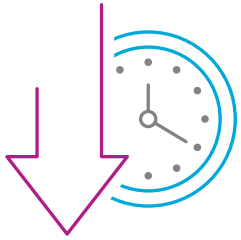
Si su tratamiento con levodopa/carbidopa ya no funciona como debería, agregar NOURIANZ® puede ayudar.

EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

- Todos los pacientes tomaban levodopa. La mayoría también tomaba otros medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson (EP). Todos ellos todavía experimentaban momentos "de pérdida de efecto de la medicación".
- Todos los pacientes de los ensayos recibieron NOURIANZ o placebo (pastilla de azúcar), además de sus otros medicamentos para la EP.

A las 12 semanas, **NOURIANZ redujo los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" significativamente más que el placebo**, según los registros de personas que viven con EP en estudios clínicos.*†

NOURIANZ REDUJO LOS PERÍODOS "DE PÉRDIDA DE EFECTO DE LA MEDICACIÓN" EN APROXIMADAMENTE 1 HORA POR DÍA.*†



- NOURIANZ de 20 mg redujo los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" a 0.99-1.31 horas por día.
- NOURIANZ de 40 mg redujo los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" a 0.96-1.58 horas por día.
- El placebo redujo los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" a 0.23-0.66 horas por día.

*Los momentos promedio de "pérdida de efecto de la medicación" al comienzo del estudio fueron de aproximadamente 6 horas por día.

†En los estudios, 3 y 4.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NOURIANZ? (continuación)

- **Impulsos inusuales (control de impulsos o comportamientos compulsivos)**. Algunas personas que toman NOURIANZ sienten el impulso de comportarse de una manera inusual para ellas. Algunos ejemplos de esto son los impulsos inusuales de apostar, el aumento de los impulsos sexuales, los impulsos fuertes de gastar dinero, los atracones y la incapacidad de controlar estos impulsos.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.

Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

Datos adicionales sugieren que NOURIANZ puede aumentar los momentos buenos "de movilidad".‡

Los aportes de los registros de las personas en estudios clínicos que viven con la enfermedad de Parkinson sugieren que **NOURIANZ puede aumentar los momentos buenos "de efectos de la medicación", que son momentos buenos "de efectos de la medicación" sin movimientos repentinos e incontrolados a las 12 semanas.‡** Un cambio en los momentos buenos "de efectos de la medicación" fue una meta de eficacia secundaria.

Un momento "de efectos de la medicación" se presenta cuando el medicamento funciona para tratar síntomas como lentitud, rigidez o problemas de movilidad.

LAS PERSONAS QUE TOMAN NOURIANZ EXPERIMENTARON UN AUMENTO EN LOS MOMENTOS BUENOS "DE EFECTOS DE LA MEDICACIÓN".‡

- NOURIANZ de 20 mg aumentó los momentos "de efectos de la medicación" a 1.09-1.35 horas por día.
- NOURIANZ de 40 mg aumentó los momentos "de efectos de la medicación" a 0.21-1.29 horas por día.
- El placebo aumentó los momentos "de efectos de la medicación" a 0.49-0.80 horas por día.

‡En los estudios, del 1 al 4.

Pregúntele a su médico si agregar NOURIANZ es adecuado para usted.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NOURIANZ? (continuación)

Si usted o su familia notan que está desarrollando síntomas o comportamientos nuevos o inusuales, hable con su proveedor de la salud.

NOURIANZ® (istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

El perfil de seguridad de NOURIANZ® se ha demostrado en múltiples estudios clínicos.

LAS PERSONAS QUE TOMAN NOURIANZ PUEDEN EXPERIMENTAR LO SIGUIENTE:

- Movimientos incontrolados (discinesia)
- Mareos
- Estreñimiento
- Náuseas
- Alucinaciones
- Problemas para dormir (insomnio)

Hable con su médico si experimenta alguno de estos efectos secundarios.

NOURIANZ se ha recetado a más de 90,000 personas que viven con Parkinson en los EE. UU. y Japón.

En los estudios de NOURIANZ, la cantidad de pacientes que dejaron de tomarlo debido a los efectos secundarios fue similar a la de los pacientes que tomaron el placebo (pastilla de azúcar).

- La incidencia de pacientes que interrumpieron el tratamiento por cualquier reacción adversa fue del 5 % para NOURIANZ de 20 mg, del 6 % para NOURIANZ de 40 mg y del 5 % para el placebo.
- El 1 % de los pacientes suspendió NOURIANZ debido a la discinesia en comparación con el 0 % de los pacientes que recibieron placebo.
- En pacientes tratados con NOURIANZ de 40 mg, el 1 % lo suspendió debido a alucinaciones en comparación con el 0% para el placebo y el 0 % para pacientes tratados con NOURIANZ de 20 mg.

NOURIANZ, en combinación con levodopa, puede causar discinesia o exacerbar la discinesia preexistente. La incidencia de discinesia fue del 15 % para NOURIANZ de 20 mg, del 17 % para NOURIANZ de 40 mg y del 8 % para el placebo, en combinación con levodopa.

Puede informar efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o a Kyowa Kirin, Inc., al 1-844-768-3544.

Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes de NOURIANZ incluyen movimientos incontrolados (discinesia), mareos, estreñimiento, náuseas, alucinaciones y problemas para dormir (insomnio).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NOURIANZ.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.

Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

NOURIANZ® (istradefylline) tablets 20 mg | 40 mg

NOURIANZ® puede ofrecer flexibilidad con una pastilla al día que se puede tomar en cualquier momento del día, con o sin comida.

- NOURIANZ viene en concentraciones de 20 mg y 40 mg. Usted y su médico trabajarán juntos para determinar qué posología funciona para usted.
- No es necesario ajustar la dosis de levodopa/carbidopa cuando se toma con NOURIANZ.
- Tome NOURIANZ exactamente como le haya indicado su médico.
- Si toma demasiado NOURIANZ, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano de inmediato.
- NOURIANZ debe almacenarse a temperatura ambiente, entre 20 °C y 25 °C (68 °F a 77 °F).
- Mantenga NOURIANZ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

ANTES DE TOMAR NOURIANZ, INFORME A SU PROVEEDOR DE LA SALUD SOBRE TODAS SUS AFECCIONES MÉDICAS, INCLUSO SI:

- tiene antecedentes de movimientos anormales (discinesia);
- tiene la función hepática reducida;
- fuma cigarrillos;
- está embarazada o planea quedar embarazada, ya que NOURIANZ puede causarle daño al bebé en gestación;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NOURIANZ pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de la salud deben decidir si tomará NOURIANZ o amamantará.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

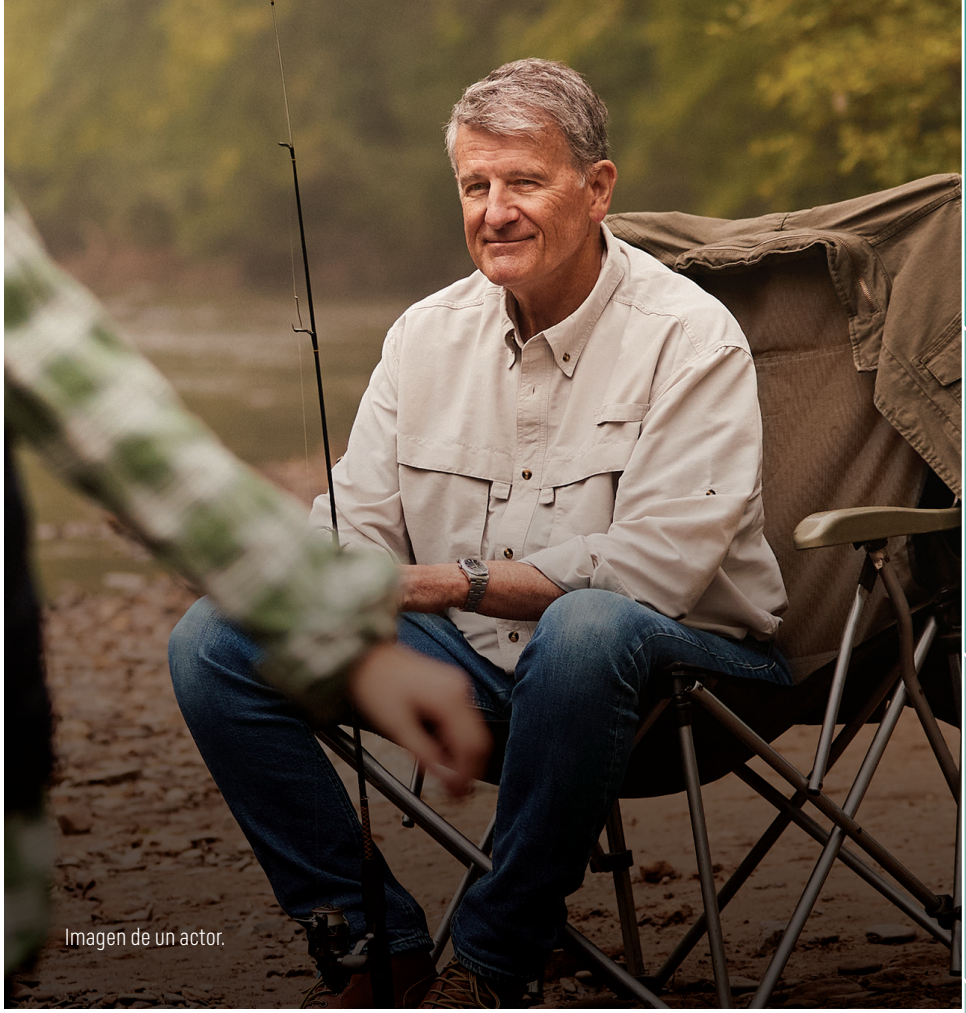
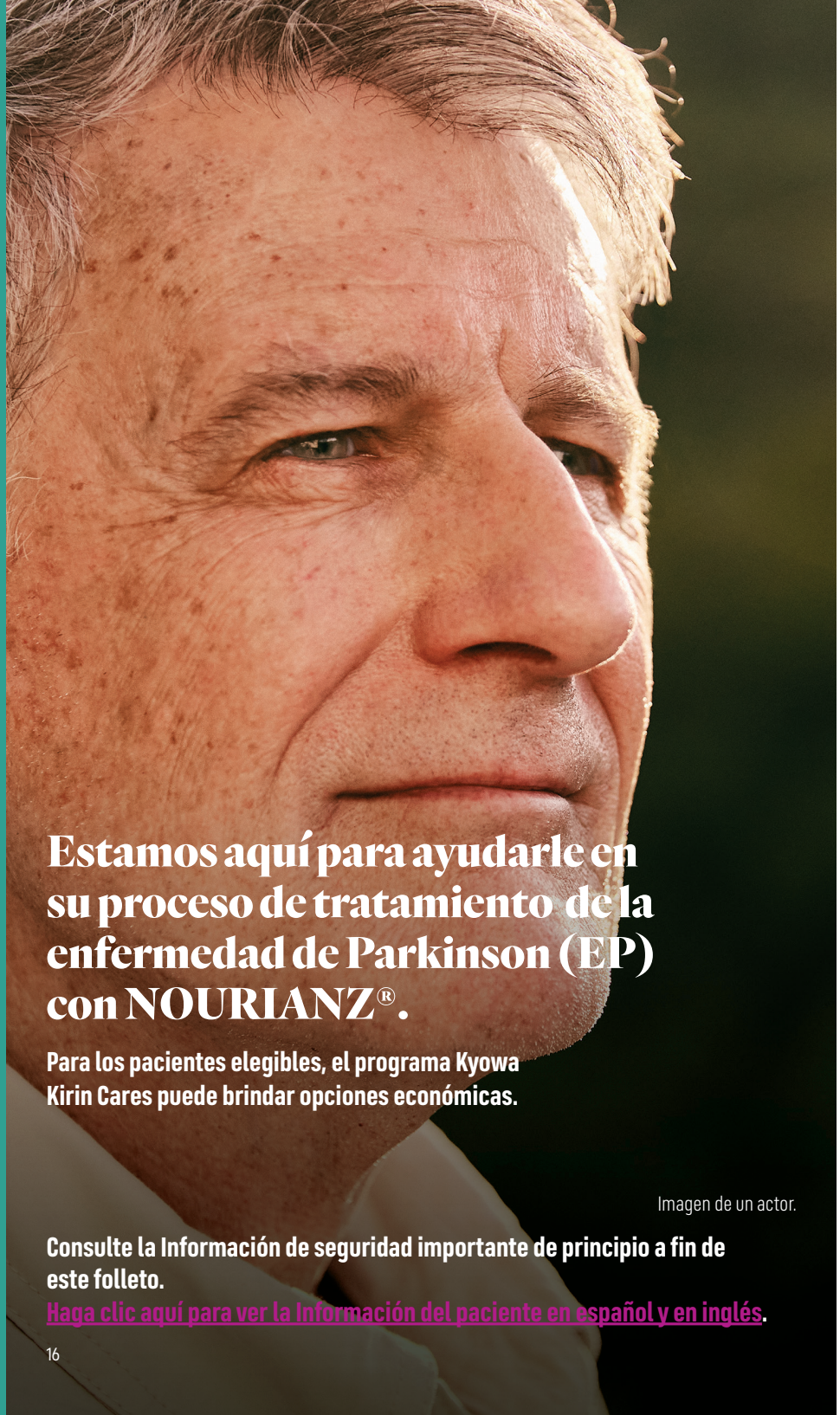


Imagen de un actor.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Si los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" le impiden disfrutar los momentos que le importan, pregúntele a su médico acerca de agregar NOURIANZ una vez al día.

NOURIANZ®
(istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg



Estamos aquí para ayudarle en su proceso de tratamiento de la enfermedad de Parkinson (EP) con NOURIANZ®.

Para los pacientes elegibles, el programa Kyowa Kirin Cares puede brindar opciones económicas.

Imagen de un actor.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.

Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

OPCIONES ECONÓMICAS DE NOURIANZ

Los pacientes elegibles con seguro privado pueden pagar tan solo $20 por mes por cada receta de NOURIANZ. Consulte todos los requisitos de elegibilidad, los términos y las condiciones en www.KyowaKirinCares.com.

SI SU MÉDICO LE HA RECETADO NOURIANZ, AQUÍ SE DESCRIBE CÓMO SE PUEDE SURTIR LA RECETA:

PASO 1

NOURIANZ está disponible en las farmacias especializadas de **Accredo**, **CVS** y **Walgreens**.

PASO 2

NOURIANZ puede retirarse en la farmacia, o se puede enviar el medicamento de prescripción.

Obtenga ayuda para su tratamiento de EP con NOURIANZ en KyowaKirinCares.com.

Información de seguridad importante

Antes de tomar NOURIANZ, informe a su proveedor de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene antecedentes de movimientos anormales (discinesia);
- tiene la función hepática reducida;
- fuma cigarrillos;
- está embarazada o planea quedar embarazada, ya que NOURIANZ puede causarle daño al bebé en gestación;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si NOURIANZ pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de la salud deben decidir si tomará NOURIANZ o amamantará.

NOURIANZ®
(istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

NOURIANZ® no es solo otro tratamiento agregado para los momentos "de pérdida de efecto de la medicación" en la enfermedad de Parkinson.

Hable con su médico sobre agregar NOURIANZ, el único tratamiento para los episodios "de pérdida de efecto de la medicación" que quita el freno de la adenosina, para ayudarle a frenar para lo que es importante para usted.

Imágenes de actores.

¿Qué es NOURIANZ?

NOURIANZ es un medicamento de prescripción que se usa con levodopa y carbidopa para tratar adultos con la enfermedad de Parkinson (EP) que tienen episodios "de pérdida de efecto de la medicación". Se desconoce si NOURIANZ es seguro y eficaz en niños.

Información de seguridad importante

Los efectos secundarios más comunes de NOURIANZ incluyen movimientos incontrolados (discinesia), mareos, estreñimiento, náuseas, alucinaciones y problemas para dormir (insomnio).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NOURIANZ.

Consulte la Información de seguridad importante de principio a fin de este folleto.
Haga clic aquí para ver la Información del paciente en español y en inglés.

KYOWA KIRIN

NOURIANZ® es una marca registrada de Kyowa Kirin Co., Ltd.
"I Brake for Moments, Not for Parkinson's". es una marca comercial de Kyowa Kirin, Inc.
©2023 Kyowa Kirin, Inc. Todos los derechos reservados.
COMM-US-NOU-0171 marzo de 2023

NOURIANZ®
(istradefylline) tablets
20 mg | 40 mg

Información del paciente
NOURIANZ® (nue'–ree–anz**)**
(istradefilina)
comprimidos, para uso oral

¿Qué es NOURIANZ?
NOURIANZ es un medicamento de prescripción que se usa con levodopa y carbidopa para tratar adultos con la enfermedad de Parkinson (EP) que tienen episodios "de pérdida de efecto de la medicación".
Se desconoce si NOURIANZ es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar NOURIANZ, informe a su proveedor de la salud sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:
- Tiene antecedentes de movimientos anormales (discinesia).
- Tiene la función hepática reducida.
- Fuma cigarrillos.
- Está embarazada o tiene planes de quedar embarazada, ya que NOURIANZ puede causarle daño al bebé en gestación.
- Está amamantando o tiene planes de amamantar. Se desconoce si NOURIANZ pasa a la leche materna. Usted y su proveedor de la salud deben decidir si tomará NOURIANZ o si amamantará.

Dígale a su proveedor de la salud todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos herbales.

Usar NOURIANZ y otros medicamentos puede causar efectos entre ellos y provocar efectos secundarios. NOURIANZ puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y estos pueden afectar el funcionamiento de NOURIANZ.

Conozca los medicamentos que toma. Haga una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de la salud y su farmacéutico cada vez que obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar NOURIANZ?
- Tome NOURIANZ exactamente como su proveedor de la salud le indique.
- Tome NOURIANZ una vez al día.
- Puede tomar NOURIANZ con o sin alimentos.
- Si toma demasiado NOURIANZ, llame a su proveedor de la salud o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercana de inmediato.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de NOURIANZ?
NOURIANZ puede ocasionar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:
- **Movimientos repentinos incontrolados (discinesia). Tener movimientos repentinos incontrolados es uno de los efectos secundarios más comunes.** NOURIANZ puede causar movimientos repentinos incontrolados o hacer que los movimientos que ya tiene empeoren o sean más frecuentes. Informe a su proveedor de la salud si esto sucede.
- **Alucinaciones y otros síntomas de psicosis.** NOURIANZ puede causar pensamientos y comportamientos anormales, incluidos los siguientes:
  - ser demasiado desconfiado o sentir que la gente quiere hacerle daño (ideas paranoicas)
  - creer cosas que no son reales (delirios)
  - ver o escuchar cosas que no son reales (alucinaciones)
  - confusión
  - aumentar la actividad o el habla (manía)
  - desorientación
  - comportamiento agresivo
  - agitación
  - delirio (disminución del estado de conciencia de las cosas que lo rodean)

  Si tiene alucinaciones o cualquier otro pensamiento o comportamiento anormal, hable con su proveedor de la salud.
- **Impulsos inusuales (control de impulsos o comportamientos compulsivos).** Algunas personas que toman NOURIANZ sienten el impulso de comportarse de una manera inusual para ellas. Algunos ejemplos de esto son los impulsos inusuales de apostar, el aumento de los impulsos sexuales, los impulsos fuertes de gastar dinero, los atracones y la incapacidad de controlar estos impulsos. Si usted o su familia notan que está desarrollando comportamientos inusuales, hable con su proveedor de la salud.

Los efectos secundarios más comunes de NOURIANZ incluyen movimientos incontrolados (discinesia), mareos, estreñimiento, náuseas, alucinaciones y problemas para dormir (insomnio).

Información del paciente
NOURIANZ® (nue'–ree–anz**)**
(istradefilina)
comprimidos, para uso oral

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de NOURIANZ.

Llame a su médico para obtener consejos médicos sobre los efectos secundarios. Puede informar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar NOURIANZ?

- NOURIANZ debe almacenarse a temperatura ambiente, entre 68 °F a 77 °F (20 °C y 25 °C).
- Mantenga NOURIANZ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de NOURIANZ.
A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos a los enumerados en el folleto de información del paciente. No use NOURIANZ para una afección para la cual no fue recetado. No le dé NOURIANZ a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su proveedor de la salud o farmacéutico información sobre NOURIANZ escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los componentes de NOURIANZ?
Principio activo: istradefilina
Principios inactivos: crospovidona, lactosa monohidrato, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, hipromelosa, polietilenglicol 3350, dióxido de titanio, triacetina, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y cera de carnauba.

Fabricado por: Kyowa Kirin Inc., Bedminster, NJ 07921 U.S.
NOURIANZ es una marca registrada de Kyowa Kirin Inc.
Para obtener más información, llame al 1-844-768-3544 o visite www.NOURIANZ.com.

Esta Información del paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. Emitido: 5/2020

Patient Information
NOURIANZ® (nue'–ree–anz**)**
(istradefylline)
tablets, for oral use

What is NOURIANZ?

NOURIANZ is a prescription medicine used with levodopa and carbidopa to treat adults with Parkinson's disease (PD) who are having "off" episodes.

It is not known if NOURIANZ is safe and effective in children.

Before you take NOURIANZ, tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you:

- have a history of abnormal movement (dyskinesia).
- have reduced liver function.
- smoke cigarettes.
- are pregnant or plan to become pregnant. NOURIANZ may harm your unborn baby.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if NOURIANZ passes into breast milk. You and your healthcare provider should decide if you will take NOURIANZ or breastfeed.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements.

NOURIANZ and other medicines may affect each other causing side effects. NOURIANZ may affect the way other medicines work, and other medicines may affect how NOURIANZ works.

Know the medicines you take. Keep a list of them to show your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

How should I take NOURIANZ?

- Take NOURIANZ exactly as your healthcare provider tells you to.
- Take NOURIANZ one time each day.
- You can take NOURIANZ with or without food.
- If you take too much NOURIANZ, call your health care provider or go to the nearest hospital emergency room right away.

What are the possible side effects of NOURIANZ?

NOURIANZ may cause serious side effects, including:

- **uncontrolled sudden movements (dyskinesia). Uncontrolled sudden movements is one of the most common side effects.** NOURIANZ may cause uncontrolled sudden movements or make such movements you already have worse or more frequent. Tell your healthcare provider if this happens.
- **hallucinations and other symptoms of psychosis.** NOURIANZ can cause abnormal thinking and behavior including:
  - being overly suspicious or feeling people want to harm you (paranoid ideation)
  - believing things that are not real (delusions)
  - seeing or hearing things that are not real (hallucinations)
  - confusion
  - increase activity or talking (mania)
  - disorientation
  - aggressive behavior
  - agitation
  - delirium (decreased awareness of things around you)

  If you have hallucinations or any other abnormal thinking or behavior, talk with your healthcare provider.
- **unusual urges (impulse control or compulsive behaviors).** Some people taking NOURIANZ get urges to behave in a way unusual for them. Examples of this are unusual urges to gamble, increased sexual urges, strong urges to spend money, binge eating, and the inability to control these urges. If you notice or your family notices that you are developing any unusual behaviors, talk to your healthcare provider.

The most common side effects of NOURIANZ include uncontrolled movements (dyskinesia), dizziness, constipation, nausea, hallucinations, and problems sleeping (insomnia).

These are not all the possible side effects of NOURIANZ.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store NOURIANZ?

- Store NOURIANZ at room temperature between 68°F to 77°F (20°C to 25°C).
- Keep NOURIANZ and all medicines out of the reach of children.

General information about the safe and effective use of NOURIANZ.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use NOURIANZ for a condition for which it was not prescribed. Do not give NOURIANZ to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them. You can ask your healthcare provider or pharmacist for information about NOURIANZ that is written for health professionals.

What are the ingredients in NOURIANZ?

Active ingredient: istradefylline

Inactive ingredients: crospovidone, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polyvinyl alcohol, hypromellose, polyethylene glycol 3350, titanium dioxide, triacetin, iron oxide red, iron oxide yellow, and carnauba wax.

Manufactured by: Kyowa Kirin Inc., Bedminster, NJ 07921 U.S.
NOURIANZ is a registered trademark of Kyowa Kirin Inc.
For more information, call 1-844-768-3544 or go to www.NOURIANZ.com.

This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration Issued: 5/2020