

Dyanavel XR[®] 
(amphetamine) extended-release
oral suspension 2.5 mg/mL



¿Está considerando un medicamento para su hijo que padece el trastorno por déficit de atención e hiperactividad?

Infórmese para saber si DYANAVEL XR podría ser un medicamento adecuado para su hijo.

¿QUÉ ES DYANAVEL XR?

DYANAVEL XR (anfetamina) es un medicamento estimulante del sistema nervioso central por receta médica que se usa para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH, conocido como ADHD en Estados Unidos) en personas de 6 años de edad y mayores. **DYANAVEL XR podría ayudar a mejorar la atención y a disminuir la impulsividad y la hiperactividad en personas con TDAH.**

No se sabe si el DYANAVEL XR es seguro y eficaz para los niños menores de 6 años.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD

DYANAVEL XR es un fármaco clasificado como sustancia federalmente controlada (CII) porque puede dar lugar a abuso o dependencia. Mantenga el DYANAVEL XR en un lugar seguro para prevenir que sea utilizado en forma incorrecta y evitar el abuso. Vender el DYANAVEL XR o dárselo a otras personas puede causarles daño y es ilegal. Informe a su médico si usted, su hijo o cualquier miembro de la familia en algún momento ha abusado o tenido dependencia del alcohol, de algún medicamento por receta médica, o de drogas adquiridas en la calle.

Vea información importante acerca de la seguridad adicional a lo largo de este folleto, así como la Información Completa para Prescribir, incluyendo la Advertencia destacada sobre abuso y dependencia y la Guía del Medicamento, en dyanavelxr.com.



¿Su hijo padece el trastorno por déficit de atención e hiperactividad? No está solo.

El trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) es un trastorno del desarrollo neurológico que afecta a más de cinco millones de niños en edad escolar, tiende a estar presente en las familias y frecuentemente persiste en la adultez.

Pero para usted el TDAH no es cuestión de cifras. Para usted lo importante es un niño: su hijo.

Ciertamente el TDAH no se manifiesta igual en todos los casos.

El hecho es que este trastorno adopta diferentes formas en diferentes niños y el no poder prestar atención y la hiperactividad/impulsividad a menudo van de la mano. Cualquier niño puede manifestar algunas de estas características de vez en cuando, siendo este el motivo por el cual solamente un profesional médico puede diagnosticar el TDAH.

También probablemente observará que los comportamientos asociados con el TDAH pueden variar según las diferentes actividades que se realizan durante el día. Para que se le diagnostique el trastorno por déficit de atención e hiperactividad, un niño debe experimentar dificultades en forma constante en más de un contexto de su vida diaria —por ejemplo, en la escuela, durante actividades realizadas después del horario escolar, y en el hogar.

¿Cuáles síntomas está observando en su hijo en este momento?

Revíselos con su médico y con los maestros.

Falta de atención

- Se distrae con facilidad.
- Se evade de la realidad cuando necesita enfocarse.
- Evita o se resiste a realizar tareas, o no las termina.
- Comete errores por descuido.
- Le es difícil escuchar, aun cuando se le habla directamente.
- Pierde sus cosas.

Hiperactivo

- Se retuerce en el asiento y se mueve nerviosamente sin poder quedarse quieto.
- No puede permanecer sentado aun cuando sabe que eso es lo que se espera que haga.
- Corre de un lado para otro a toda velocidad o se encarama en cualquier lugar en situaciones inapropiadas.
- Está constantemente en movimiento como si estuviera accionado por un motor.
- No para de hablar.
- Parece ser incapaz de jugar o de ocuparse en algo en calma.

Impulsivo

- Actúa rápidamente sin pensar y en forma poco juiciosa.
- Responde rápidamente sin pensar en lo que va a decir e interrumpe constantemente.
- Le es difícil esperar su turno.
- Interfiere en las actividades y conversaciones de otras personas.

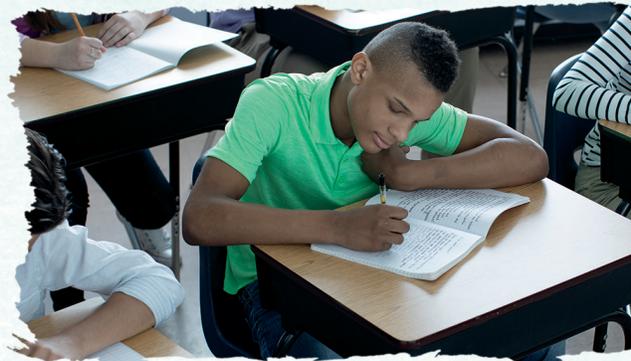
(Esta no es una lista completa de síntomas.)

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

No se debe tomar el DYANAVEL XR si usted o su hijo es alérgico a las anfetaminas o a alguno de los ingredientes del DYANAVEL XR, o si está tomando o ha tomado en los últimos 14 días un medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO, también conocido como MAOI por sus siglas en inglés).

Cómo encontrar el tratamiento correcto para su hijo que padece el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Hay varias opciones para ayudarle a manejar los síntomas de su hijo. Los tratamientos van desde la intervención conductual hasta los medicamentos por receta médica. El plan de tratamiento de su hijo podría incluir varias de esas opciones. Los medicamentos frecuentemente son una parte importante del tratamiento de un niño con TDAH. Los lineamientos de la American Academy of Pediatrics (AAP) recomiendan estimulantes para los niños de 6 años y mayores con TDAH. Usted y su médico deben trabajar unidos para decidir si un medicamento es una buena opción en el caso de su hijo.



¿Es un medicamento para el TDAH la respuesta para mi hijo?

La decisión de tratar a un niño con un medicamento nunca es fácil. Veamos entonces por qué el medicamento puede jugar un papel importante en el plan de tratamiento de su hijo, tanto si va a tomar la medicina para el TDAH por primera vez como si se le va a cambiar de otro medicamento que estaba tomando antes. Los estimulantes han demostrado mejorar los síntomas en un niño. En el caso de los niños con TDAH que responden a los estimulantes, un medicamento que funcione puede realmente hacer una gran diferencia.

¿Estimulantes para mi hijo con TDAH? Explíqueme eso, por favor.

Es cierto. Los medicamentos estimulantes son el tratamiento más frecuentemente recomendado para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad, ya que numerosos estudios han demostrado que son altamente eficaces. Los medicamentos para el TDAH mejoran la atención ayudando a que funcionen mejor los químicos en el cerebro. Si bien no se conoce exactamente de qué manera funcionan los estimulantes en el caso del TDAH, se cree que aumentan la dopamina y la norepinefrina, dos sustancias químicas presentes en el cerebro, lo cual, a su vez, ayuda a reducir los síntomas.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

DYANAVEL XR puede causar efectos secundarios serios. Dígale al médico:

- Si usted o su hijo tiene problemas del corazón, defectos cardíacos, presión arterial alta, o si hay antecedentes de estos problemas en la familia. Esto es importante porque han ocurrido casos de muerte repentina en niños de 6 a 17 años con problemas o defectos cardíacos, y casos de muerte repentina, apoplejía (derrame cerebral) y ataque al corazón en adultos. Su médico debe examinarlo a usted o a su hijo cuidadosamente para descartar problemas cardíacos antes de comenzar el tratamiento con DYANAVEL XR. Puesto que podrían presentarse aumentos de la presión arterial y pulso más acelerado, el doctor debe tomar regularmente la presión y el pulso durante el tratamiento. **Llame inmediatamente al médico si usted o su hijo muestra alguna señal de problemas del corazón tales como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayo mientras esté tomando el DYANAVEL XR.**

- Si usted o su hijo tiene problemas mentales o antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión en la familia. Esto es importante porque podrían presentarse nuevos problemas de comportamiento y pensamiento o trastorno bipolar, o agravarse estos problemas. Podrían presentarse nuevos síntomas como ver u oír cosas que no son reales, creer cosas que no son verdaderas, sentir sospecha o tener nuevos síntomas de manía. **Llame inmediatamente al médico si se presenta algún nuevo síntoma o se agravan los síntomas de problemas mentales durante el tratamiento.**

Pregúntele a su médico sobre el DYANAVEL XR.



DYANAVEL XR (anfetamina) es un medicamento por receta médica que podría mejorar la atención y el comportamiento y ayudar a disminuir la impulsividad y la hiperactividad en personas de 6 años y mayores que padecen el trastorno por déficit de atención e hiperactividad.

Como padre que está preocupado por su hijo, usted debe saber que el uso de anfetaminas en el tratamiento de niños con TDAH ya está bien establecido. La anfetamina DYANAVEL XR ha sido estudiada en un estudio clínico específicamente en niños de 6 a 12 años de edad a quienes se les ha diagnosticado el trastorno por déficit de atención e hiperactividad*. Ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para tratar a personas de 6 años de edad y mayores con TDAH.

¿Por qué un líquido?

Cada niño es diferente. Los médicos normalmente comienzan recetando una dosis baja de un medicamento estimulante. El DYANAVEL XR es un medicamento líquido que le permite al médico comenzar con una dosis baja y ajustar esa dosis aumentándola o reduciéndola poco a poco, en pequeñas cantidades, sin necesidad de hacer una nueva receta. Eso le permite al doctor encontrar la dosis que ayude a mejorar los síntomas del TDAH en su hijo al mismo tiempo que minimiza los efectos secundarios.

El DYANAVEL XR utiliza la innovadora tecnología propietaria **LiquiXR®** de Tris Pharma. Su hijo toma la medicina una vez al día, en la mañana, con o sin alimentos. La tecnología de Tris permite que el medicamento se vaya liberando lentamente durante el resto del día.



INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

- Si usted o su hijo tiene problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies (lo que llamamos vasculopatía periférica, incluyendo la enfermedad de Raynaud). Los dedos de las manos y de los pies podrían sentirse entumecidos, fríos, dolorosos, sensibles a la temperatura, y/o cambiar de color de pálidos a azulosos, a rojizos. **Llame inmediatamente al médico si aparece alguna señal de herida sin explicación en los dedos de las manos o de los pies mientras esté tomando el DYANAVEL XR.**
- Si hay retraso en el crecimiento de su hijo (estatura y peso). La estatura y el peso de su hijo se deben verificar frecuentemente mientras esté tomando el DYANAVEL XR.
- Si usted o su hijo presenta síntomas del síndrome serotoninérgico -agitación, alucinaciones, estado de coma u otros cambios en el estado mental; pulso acelerado; sudoración o fiebre; náuseas, vómitos, diarreas; presión arterial alta o baja; problemas para controlar sus movimientos o espasmos musculares; rigidez o constricción en los músculos. El síndrome serotoninérgico puede presentarse cuando se toma el DYANAVEL XR con ciertos otros medicamentos y podría poner en peligro la vida. Deje de tomar el DYANAVEL XR y llame a su doctor o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano.

DYANAVEL XR (anfetamina).

Efecto duradero para su hijo. Dosificación flexible para el doctor.



Efecto rápido

Comienza a hacer efecto rápidamente.

La mañana puede ser un periodo difícil para un niño con TDAH. Se ha comprobado que el DYANAVEL XR comienza a hacer efecto rápidamente, tan prontamente como una hora después de tomarlo.



Control de síntomas duradero

Ayuda a controlar los síntomas desde la hora del desayuno hasta la hora de hacer la tarea de la escuela.*

En un estudio de laboratorio realizado en un aula, DYANAVEL XR mejoró la atención y el comportamiento durante un periodo de hasta 13 horas después de tomarlo.*



El doctor puede hacer pequeños ajustes en la dosis

La dosis se puede adaptar a las necesidades del tratamiento de su hijo.

El DYANAVEL XR líquido le permite al doctor ajustar la dosis, aumentándola o reduciéndola semanalmente en pequeñas cantidades de 1 mL vez.

*El DYANAVEL XR fue estudiado en un aula laboratorio en 108 niños de 6 a 12 años de edad con TDAH, y demostró reducir significativamente los síntomas del TDAH. DYANAVEL XR proporcionó control de los síntomas del TDAH tan prontamente como una hora después de tomarlo y por un periodo de hasta 13 horas después de tomarlo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

- Si usted o su hija está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si el DYANAVEL XR le hará daño al feto. Informe a su médico si usted o su hija queda embarazada durante el tratamiento con DYANAVEL XR.
- Si usted o su hija está lactando o planea lactar a su bebé. El DYANAVEL XR pasa a la leche materna. Usted o su hija no deberá lactar a su bebé mientras esté tomando el DYANAVEL XR.

Los efectos secundarios comunes de las anfetaminas incluyen:

- resequedad en la boca
- dolor de estómago
- nerviosismo e inquietud
- pulso acelerado
- disminución del apetito
- náuseas
- cambios de estado de ánimo extremos
- pérdida de peso
- dificultad para dormir
- mareos

Cómo tomar el DYANAVEL XR.

DYANAVEL XR (anfetamina) se debe tomar exactamente de la forma recetada por su médico. Para ver las instrucciones paso por paso para administrar una dosis, consulte las Instrucciones para el Uso en la Guía del Medicamento adjunta. Pídale sugerencias o consejos al médico de su hijo o al farmacéutico.

¿Qué debe esperar cuando su hijo comience a tomar el DYANAVEL XR?

El médico de su hijo introducirá el medicamento en forma gradual para que su hijo se pueda ir adaptando a él. Comuníquese de inmediato con el doctor si observa algún efecto secundario. En el estudio clínico, los efectos secundarios del DYANAVEL XR fueron sangramiento por la nariz, secreción nasal (nariz mojada), y dolor de estómago.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles del DYANAVEL XR. Vea la Información Importante acerca de la Seguridad en la página 12 para más detalles.

Preguntas que debe hacerle al médico de su hijo acerca del DYANAVEL XR.

1. ¿Qué es lo más importante que debo saber acerca del DYANAVEL XR?
2. ¿De qué forma debe tomar mi hijo el DYANAVEL XR?
3. ¿Cómo puedo estar seguro de que mi hijo está recibiendo la dosis correcta?
4. ¿Qué puedo esperar con el DYANAVEL XR?

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

Consulte con su médico si usted o su hijo presenta algún efecto secundario molesto o que no desaparezca con el tiempo.

Evite las bebidas alcohólicas mientras esté tomando el DYANAVEL XR.

Se le insta a reportar los efectos secundarios negativos de los medicamentos por receta médica a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte con la escuela de su hijo acerca de un plan 504.

Un plan 504 especifica “adaptaciones” —académicas, organizativas y sociales— que se pondrán en práctica para ayudar a un niño a acceder al aprendizaje en la escuela, basándose en una ley federal de derechos civiles que prohíbe la discriminación por discapacidad.

La ley se aplica a todas las escuelas y a todos los distritos escolares en Estados Unidos que reciben fondos federales. Un alumno llena los requisitos para su propio plan 504 individual si tiene una discapacidad documentada que “sustancialmente limita” su habilidad para aprender.

Para obtener información más detallada, consulte la guía titulada Parent and Educator Resource Guide to Section 504 (Guía de Recursos de la Sección 504 para Padres y Educadores) disponible en el sitio de Internet del Departamento de Educación de Estados Unidos en <https://www2.ed.gov/about/offices/list/ocr/docs/504-resource-guide-201612.pdf>.



¿Listo para comenzar? Ha acudido al lugar correcto.

Tris Pharma está a su disposición para ayudar a apoyarlo mientras su hijo comienza el tratamiento con DYANAVEL XR (anfetamina).

Ahorre en sus copagos. Podría pagar tan poco como \$25 por una receta de DYANAVEL XR.



Pídale al médico una tarjeta de copago para su propio uso individual. La emisión de las tarjetas está sujeta a la elegibilidad. Se aplican Términos y Condiciones.

Vea la Información Completa para Prescribir y las Guías del Medicamento en www.quillivantxr.com y www.quillichewer.com.



Obtenga una tarjeta digital (e-Card), junto con recordatorios útiles para volver a surtir la receta.

Simplemente envíe un mensaje de texto que diga “TRIS” a TRIS4(U) (874748).*

*Se aplican Términos y Condiciones de comunicación por móvil: www.TrisMobileTC.com

Podrían aplicarse cargos por transmisión de mensaje y datos.

Más ayuda y apoyo para usted.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Attention-Deficit / Hyperactivity Disorder (ADHD)
www.cdc.gov/ncbddd/adhd/

National Institute of Mental Health
www.nimh.nih.gov/health/topics/attention-deficit-hyperactivity-disorder-adhd

Children and Adults with Attention-Deficit /Hyperactivity Disorder (CHADD)
chadd.org

HealthyChildren.org de la American Academy of Pediatrics
healthychildren.org

The Attention Deficit Disorder Association (ADDA)
add.org

Understood.org: Un sitio web con recursos de múltiples organizaciones para los padres de niños con problemas de aprendizaje y atención.
<https://www.understood.org/en/school-learning>

TRIS ES UNA EMPRESA DEDICADA AL TRATAMIENTO DEL TDAH.

Tris Pharma cuenta con una gama de opciones de tratamiento probadas para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad en pacientes de 6 años de edad y mayores.

¿Por qué se necesitan opciones? No hay dos niños que sean iguales. ¿Por qué habría de ser igual su medicina o su dosis? Los productos de Tris cubren los dos tipos principales de medicamentos para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad: metilfenidato y anfetaminas. Y la mejor noticia es que aproximadamente un 85% de los pacientes con TDAH responden a un tipo de medicamento o al otro.

La innovadora tecnología LiquiXR®.

La familia de medicamentos de Tris Pharma brinda las opciones de tratamiento que necesitan los médicos y los padres. Todas ellas están basadas en la innovadora y única tecnología de liberación lenta LiquiXR, diseñada para ayudar a controlar los síntomas de su hijo durante el día.



THE TRIS PHARMA FAMILY OF ADHD TREATMENTS.



LIQUIDO

Dyanavel XR 
(amphetamine) extended-release
oral suspension 2.5 mg/mL

Quillivant XR 
methylphenidate HCl | 25 mg/
for extended-release oral suspension | 5 mL

Vea la Información Competa para Prescribir y la Guía del Medicamento en www.quillivantxr.com.



TABLETAS MASTICABLES

QuilliChew ER 
methylphenidate HCl | 20 mg
extended-release chewable tablets | 30 mg
40 mg

Vea la Información Competa para Prescribir y la Guía del Medicamento en www.quillichewer.com.

Vea la Información Completa para Prescribir DYANAVEL XR, incluyendo la Advertencia destacada acerca del abuso y dependencia, así como la Guía del Medicamento y las Instrucciones para el Uso, en dyanavelxr.com.

2031 U.S. 130, Monmouth Junction, NJ 08852
DYANAVEL y LiquiXR son marcas comerciales registradas de Tris Pharma, Inc.
Quillivant XR y QuilliChew ER son marcas comerciales registradas de NextWave Pharmaceuticals, Inc.
© 2022 Tris Pharma, Inc. Todos los derechos reservados. DXR.1307.PR 02/22

