



¿Se le ha diagnosticado a su hijo el trastorno por déficit de atención e hiperactividad?

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

¿QUÉ ES QUILLIVANT XR?

QUILLIVANT XR (clorhidrato de metilfenidato) es un medicamento estimulante del sistema nervioso central por receta médica. **El Quillivant XR es un medicamento líquido que se toma en forma oral.**

El Quillivant XR se usa para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH, conocido como ADHD en Estados Unidos). **Quillivant XR podría ayudar a mejorar la atención y a disminuir la impulsividad y la hiperactividad en personas con TDAH.**

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD

Quillivant XR es un fármaco clasificado como sustancia federalmente controlada (CII) porque puede dar lugar a abuso o dependencia. Mantenga el Quillivant XR en un lugar seguro para prevenir que sea utilizado en forma incorrecta y evitar el abuso. **Vender el Quillivant XR o dárselo a otras personas puede causarles daño y es ilegal.** Informe a su médico si usted o 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 quillivantxr.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 Quillivant XR si usted o su hijo es alérgico al clorhidrato de metilfenidato o a alguno de los ingredientes del Quillivant 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)

Se han reportado los siguientes con el uso del clorhidrato de metilfenidato y otros medicamentos estimulantes:

- Problemas del corazón:
 - Muerte repentina en pacientes que tienen problemas del corazón o defectos cardíacos
 - Apoplejía (derrame cerebral) y ataque al corazón en adultos
 - Aumento de la presión arterial y pulso más acelerado
 - El profesional médico que lo atiende debe tomarle regularmente la presión y el pulso a usted o a su hijo durante el tratamiento con Quillivant XR.

Pregúntele a su médico sobre el Quillivant XR.



Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) es un medicamento por receta médica que podría mejorar la atención y ayudar a reducir 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 del metilfenidato en el tratamiento de niños con TDAH ya está bien establecido. El metilfenidato Quillivant XR ha sido estudiado 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 aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos para uso en 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. Quillivant 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, hasta encontrar la dosis que ayude a mejorar los síntomas del TDAH en su hijo al mismo tiempo que minimiza los efectos secundarios.

Quillivant XR que se administra una vez al día 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)

- **Problemas mentales (psiquiátricos):**
 - Nuevos o más graves problemas de comportamiento y pensamiento
 - Nuevo o más grave trastorno bipolar
 - Podrían presentarse nuevos síntomas psicóticos (como oír voces, creer cosas que no son verídicas, sentir sospecha) o nuevos síntomas de manía.
- **Problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies (vasculopatía periférica, incluyendo la enfermedad de Raynaud):**
 - Los dedos de las manos o de los pies podrían sentirse entumecidos, fríos, dolorosos, o podrían cambiar de color de pálidos a azulosos, a rojizos.

Ayuda a controlar los síntomas desde por la mañana hasta la hora de hacer la tarea de la escuela.



Comienza a hacer efecto rápidamente.

La mañana puede ser un periodo difícil para un niño con TDAH. Se ha comprobado que el Quillivant XR comienza a hacer efecto rápidamente, tan prontamente como 45 minutos después de tomarlo.



Control de
síntomas
duradero

Efecto duradero —para que su hijo pueda funcionar durante el día.

En un estudio de laboratorio realizado en un aula, Quillivant XR demostró surtir efecto durante un periodo de hasta 12 horas después de tomarlo.*



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

El Quillivant XR líquido le permite al profesional médico que lo atiende ajustar la dosis, aumentándola o reduciéndola semanalmente en pequeñas cantidades de 2 a 4 mL cada vez.

*En un estudio clínico realizado en un aula laboratorio con 45 niños de 6 a 12 años de edad con TDAH, se concluyó que el Quillivant XR era efectivo para reducir los síntomas del trastorno por déficit de atención e hiperactividad en todos los periodos medidos (45 minutos, 2, 4 [punto final primario], 8, 10 y 12 horas después de tomarlo) en comparación con una píldora de azúcar.

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

Llame inmediatamente al profesional médico que lo atiende si usted o su hijo muestra:

- Algún síntoma relacionado con problemas del corazón como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayo.
- Nuevos o más graves síntomas de problemas mentales (psiquiátricos) o nuevos síntomas de manía.
- Señal de heridas sin explicación que aparezcan en los dedos de las manos o de los pies mientras esté tomando el Quillivant XR.

El Quillivant XR podría no ser un medicamento adecuado para usted o su hijo. Informe al profesional médico que lo atiende:

- Si usted o su hijo tiene problemas del corazón, defectos cardíacos, presión arterial alta, o si hay antecedentes de estos problemas en la familia.
- Si usted o su hijo tiene problemas mentales, incluyendo psicosis (oír voces, creer cosas que no son verídicas, sentir sospecha), manía, trastorno bipolar o depresión, o antecedentes de suicidio, trastorno bipolar o depresión en la familia.
- Si usted o su hijo tiene problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies.

Cómo tomar el Quillivant XR.

El Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) 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 Quillivant 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. Algunos de los efectos secundarios más comunes del Quillivant XR son: disminución del apetito, dificultad para dormir, náuseas, vómitos, indigestión, dolor de estómago, pérdida de peso. Otros efectos secundarios son ansiedad, mareos, irritabilidad, cambios de estado de ánimo, pulso acelerado y aumento de la presión arterial.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles del Quillivant XR. Vea la Información Importante acerca de la Seguridad en las páginas 4 y 5 para más detalles.

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

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si el Quillivant XR le hará daño al feto. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si está lactando o planea lactar a su bebé. El Quillivant XR pasa a la leche materna. Usted y su doctor deberán decidir si va a tomar el Quillivant XR o si va a lactar a su bebé.

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>.



INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato)?
Quillivant XR puede causar efectos secundarios serios que incluyen:

- Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca del Quillivant XR?” para informarse acerca de los problemas cardíacos y mentales reportados.

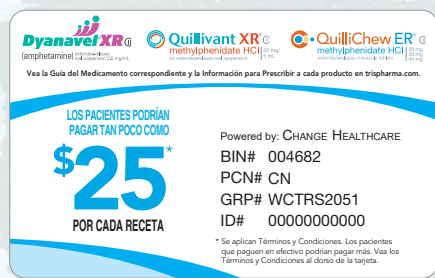
Otros efectos secundarios serios incluyen:

- Han ocurrido erecciones dolorosas y prolongadas (priapismo) con el metilfenidato. Si usted o su hijo presentan priapismo, procúrese atención médica de inmediato. Puesto que el priapismo puede causar daño duradero, debe ser examinado inmediatamente por un profesional médico.
- Retraso en el crecimiento (estatura y peso) en los niños.

¿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 Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato).

Ahorre en sus copagos. Podría pagar tan poco como \$25 por una receta de Quillivant 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.quillichewer.com y www.dyanavelxr.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 TRIS4U (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>

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LA SEGURIDAD (continuación)

Los efectos secundarios comunes del clorhidrato de metilfenidato incluyen:

- Disminución del apetito
- Dificultad para dormir
- Náuseas
- Vómitos
- Indigestión
- Dolor de estómago
- Pérdida de peso
- Ansiedad
- Mareos
- Irritabilidad
- Cambios de estado de ánimo
- Pulso acelerado
- Presión arterial alta

Estos no son todos los posibles efectos secundarios del Quillivant XR.

Llame al profesional médico que lo atiende para recibir asesoría médica acerca de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

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 ADHA TREATMENTS.



LÍQUIDO

 **Quillivant XR**® (II)
methylphenidate HCl | 25 mg/
for extended-release oral suspension | 5 mL

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

Vea la Información Completa para Prescribir y la Guía del Medicamento en www.dyanavelxr.com.



TABLETAS MASTICABLES

 **QuilliChew ER**® (II)
methylphenidate HCl | 20 mg
extended-release chewable tablets | 30 mg
40 mg

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

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