


Para personas a partir de los 6 años con Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)



**Dyanavel<sup>®</sup> XR<sup>Ⓢ</sup>**  
(amphetamine) extended-release  
oral suspension 2.5 mg/mL



¿Qué debe esperar del medicamento de su hijo para el **TDAH?**

**DYANAVEL<sup>®</sup> XR ofrece: Constancia<sup>1</sup>**

#### **INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD**

**DYANAVEL<sup>®</sup> XR (anfetamina) es una sustancia controlada federalmente (clasificación CII) porque contiene anfetamina, la cual puede ser objetivo de personas que abusan de medicamentos de venta con receta o drogas adictivas.** DYANAVEL XR está sujeto a una alta probabilidad de abuso y uso indebido, y puede causar problemas de consumo de sustancias, incluida la adicción. Guarde DYANAVEL XR en un lugar seguro para prevenir el abuso y el uso indebido. Nunca entregue su DYANAVEL XR a otra persona, ya que puede causarle daños o la muerte. Vender o regalar DYANAVEL XR puede dañar a otras personas y está penado por la ley.

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional completa y la [Información Completa de Prescripción](#), incluido el recuadro de advertencia sobre Abuso, Uso Indebido y Adicción, y la [Guía del Medicamento](#).

## Si su hijo tiene TDAH, usted no está solo



**~5 millones de niños en Estados Unidos tienen un diagnóstico actual de TDAH<sup>2</sup>**



Aunque el TDAH puede afectar diferentes áreas de la vida de su hijo, hay muchas opciones de tratamiento disponibles que pueden ayudarlo a controlar sus síntomas.<sup>3,4</sup>

Se suelen recetar medicamentos estimulantes para ayudar a controlar los síntomas del TDAH, pero muchos factores pueden afectar la forma en que las personas responden a algunos estimulantes.<sup>3,4</sup>

- **La suspensión oral de DYANAVEL XR (anfetamina) es un medicamento estimulante en forma líquida. Esto le permite a su médico recetar una dosis inicial baja a su hijo y ajustarla fácilmente para satisfacer sus necesidades específicas.<sup>5</sup>**

### ¿QUÉ ES DYANAVEL XR?

DYANAVEL XR es un medicamento de venta con receta estimulante del sistema nervioso central (SNC) que se utiliza para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) en personas a partir de los 6 años. DYANAVEL XR puede ayudar a aumentar la atención y disminuir la impulsividad e hiperactividad en personas con TDAH.

No se sabe si DYANAVEL XR es seguro y efectivo en niños menores de 6 años.

## Descubra un enfoque personalizado para el tratamiento del TDAH de su hijo

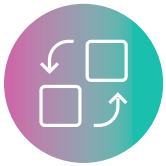
**DYANAVEL XR (anfetamina)** está diseñado para brindar los siguientes beneficios:



Dosificación **flexible** que se adapta a las necesidades de su hijo<sup>5</sup>



**13 horas** de control de los síntomas<sup>6</sup>



Liberación **continua** y óptima del medicamento durante el día<sup>5,7</sup>

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- Su proveedor de atención médica debe evaluar el riesgo de abuso, uso indebido y adicción de usted o de su hijo antes de comenzar el tratamiento con DYANAVEL XR y los supervisará a usted o a su hijo durante el tratamiento.
- Si usted, su hijo o algún familiar han abusado alguna vez del alcohol, de medicamentos de venta con receta o de drogas adictivas, o han sido dependiente de estos, infórmeselo a su médico.

**No se debe utilizar DYANAVEL XR si usted o su hijo** son alérgicos a la anfetamina o a cualquiera de los ingredientes de DYANAVEL XR o si están tomando o han tomado en los últimos 14 días un medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO, incluido el antibiótico linezolid y el medicamento intravenoso azul de metileno.

### DYANAVEL XR puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **Riesgos para las personas que sufren enfermedades cardíacas graves:** Han ocurrido casos de muerte súbita en personas que tienen defectos cardíacos u otras enfermedades cardíacas graves. Antes de comenzar a utilizar DYANAVEL XR, informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tienen problemas o defectos cardíacos o enfermedades cardíacas.

**Si durante el tratamiento con DYANAVEL XR, usted o su hijo presentan algún signo de problemas cardíacos como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayos, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.**

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional completa y la [Información Completa de Prescripción](#), incluido el recuadro de advertencia sobre Abuso, Uso Indebido y Adicción, y la [Guía del Medicamento](#).

## DYANAVEL XR (anfetamina) está diseñado de forma exclusiva para una liberación continua del medicamento durante el día<sup>5,7</sup>

Muchos factores pueden afectar la forma en que las personas responden a los medicamentos para combatir el TDAH. Nuestra tecnología se diseñó para liberar el medicamento de manera constante, durante todo el día y todos los días. Con DYANAVEL XR, cada partícula de liberación prolongada tiene un revestimiento protector único, por lo que la liberación de anfetamina **no se ve afectada por los siguientes factores**<sup>1,5,7,8,9</sup>:



**Tipos de alimentos o momento en el que su hijo los consume**



**pH del tracto gastrointestinal (GI)**



**Lugar de liberación en el tracto GI**



**Metabolismo de las anfetaminas**



**Óptimo y Constante<sup>1,7</sup>**

- **Control predecible de los síntomas**

Con DYANAVEL XR, la anfetamina se libera por difusión de forma óptima y constante durante todo el día<sup>1,5,7</sup>

- **No afectará la rutina diaria de su hijo**

En un estudio farmacocinético, los niveles del fármaco fueron similares si los comprimidos DYANAVEL XR se tomaban tanto con el estómago vacío como con alimentos, y ocurrió lo mismo si se masticaban o se tragaban<sup>1,5,7</sup>

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**DYANAVEL XR puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes (continuación):**

- **Aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.**

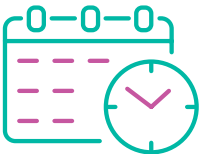
El proveedor de atención médica debe controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca de usted y de su hijo regularmente durante el tratamiento con DYANAVEL XR.

# Eficacia Demostrada Durante Todo el Día<sup>6</sup>



## El estudio

Se estudió DYANAVEL XR (anfetamina) para evaluar la seguridad y el control de los síntomas durante el día.<sup>6</sup>



- En un estudio en un salón de clases de laboratorio, se incluyó a 99 niños de 6 a 12 años de edad con TDAH<sup>6</sup>
- Profesores y calificadores evaluaron la eficacia utilizando la escala de calificación SKAMP\*.<sup>6</sup>
- El resultado principal de la prueba fue el cambio en la puntuación combinada de la escala SKAMP 4 horas después de que se tomó DYANAVEL. En otros resultados de pruebas, se analizó el cambio a las 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12 y 13 horas después de tomar DYANAVEL.<sup>6</sup>

## Los resultados



- Eficacia demostrada durante 13 horas<sup>6</sup>
- Control continuo de los síntomas<sup>6</sup>
- Mejora significativa de la atención y el comportamiento<sup>6</sup>

**Se demostró la eficacia de DYANAVEL XR en el tratamiento del TDAH en niños, con un perfil de seguridad previsto**

\*SKAMP es una escala de 13 ítems, evaluada por el profesor, de 7 puntos, en la que se miden las manifestaciones del TDAH en un salón de clases.<sup>6</sup>

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

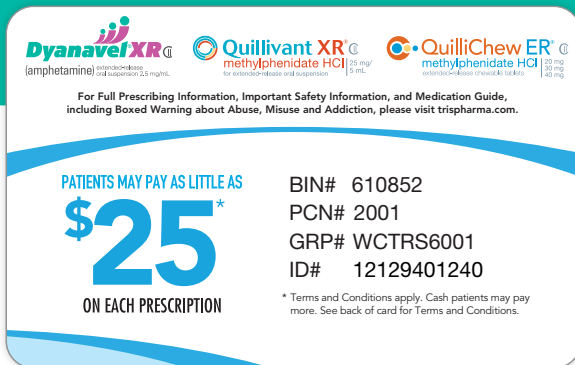
**DYANAVEL XR puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes (continuación):**

- **Problemas mentales (psiquiátricos)**, incluidos trastornos del comportamiento y del pensamiento recientes o agravados, trastorno bipolar reciente o agravado, síntomas psicóticos recientes (como escuchar voces, o ver o creer cosas que no son ciertas) o síntomas maníacos de aparición reciente. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier problema de salud mental que tengan usted o su hijo, o sobre antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar o depresión. **Llame al médico de inmediato si detecta síntomas mentales de aparición reciente o agravados durante el tratamiento.**

Consulte la Información Importante de Seguridad adicional completa y la [Información Completa de Prescripción](#), incluido el recuadro de advertencia sobre Abuso, Uso Indebido y Adicción, y la [Guía del Medicamento](#).

## Programa de Ahorro de DYANAVEL XR (anfetamina)

¡Pídale a su Médico una Tarjeta de Ahorro!



Descubra cómo puede pagar tan solo  
**\$25\*** por su receta médica en [trisadhd.com](https://www.trisadhd.com)

\* Se aplican términos y condiciones. La emisión de la tarjeta está sujeta a los requisitos. Visite <https://www.trisadhd.com/savings-and-support/> para obtener más información.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**DYANAVEL XR puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes (continuación):**

- **Problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies (vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud).** Infórmele a su proveedor de atención médica si usted o su hijo presentan entumecimiento, dolor, cambio de color de la piel o sensibilidad a la temperatura en los dedos de las manos o de los pies.  
**Llame al médico de inmediato si usted o su hijo presentan signos de heridas inexplicables que aparecen en los dedos de las manos o de los pies durante el tratamiento con DYANAVEL XR.**
- **Tics nuevos o agravados o síndrome de Tourette agravado.** Infórmele a su proveedor de atención médica si usted o su hijo presentan tics nuevos o agravados o síndrome de Tourette agravado durante el tratamiento con DYANAVEL XR.
- **Síndrome de la serotonina.** Este problema puede ocurrir cuando DYANAVEL XR se toma con ciertos otros medicamentos y puede ser potencialmente mortal. Deje de tomar DYANAVEL XR y llame a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de urgencias del hospital más cercano si presenta síntomas como agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental; ritmo cardíaco acelerado; sudoración o fiebre; náuseas, vómitos o diarrea; presión arterial alta o baja; problemas para controlar los movimientos o contracciones musculares; rigidez u opresión muscular.
- **Ralentización del crecimiento (estatura y peso) en los niños.** Durante el tratamiento con DYANAVEL XR, debe medirse con frecuencia la estatura y el peso de los niños. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con DYANAVEL XR de su hijo si no está creciendo o aumentando de peso como se espera.
- No se sabe si DYANAVEL XR es dañino para los fetos. Existe un registro de embarazos de mujeres expuestas a DYANAVEL XR durante el embarazo. El objetivo del registro es recopilar información sobre el estado de salud de las mujeres y sus bebés expuestos a DYANAVEL XR. Si usted o su hija queda embarazada durante el tratamiento con DYANAVEL XR, hable con su proveedor de atención médica con el fin de inscribirse en el Registro Nacional de Embarazos para Psicoestimulantes llamando al 1-866-961-2388 o visite <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/othermedications/>.
- DYANAVEL XR se transfiere a la leche materna. Ni usted ni su hijo deben estar en período de lactancia durante el tratamiento con DYANAVEL XR. Infórmele a su médico si está amamantando o planea amamantar.

## ¿Por qué en formato líquido? ¡Dosificación individualizada!<sup>5</sup>



### Descubra una dosificación flexible que satisfaga las necesidades de su hijo

- Su proveedor de atención médica puede iniciar el tratamiento con DYANA VEL XR (anfetamina) en una dosis baja e individualizar la dosis ajustándola a una mayor o menor según la respuesta al tratamiento de su hijo
- DYANA VEL XR incluye un dosificador oral que lo ayudará a medir la cantidad de medicamento
- DYANA VEL XR debe tomarse por vía oral una vez al día por la mañana
- DYANA VEL XR se puede tomar con o sin alimentos
- Tome DYANA VEL XR exactamente como se le recetó y recuerde agitar bien el frasco (de arriba abajo) antes de cada uso

### Cómo tomar DYANA VEL XR

Lea las Instrucciones de Uso de DYANA VEL XR que le entregó su farmacéutico antes de que su hijo tome DYANA VEL XR y cada vez que surta el medicamento, de modo que disponga de las instrucciones más actualizadas.

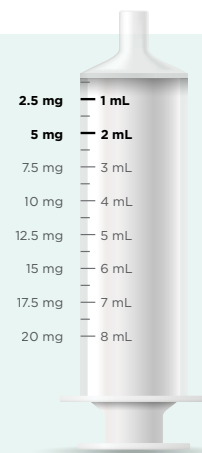
Si tiene alguna pregunta, hable con su proveedor de atención médica sobre la afección o el tratamiento médico de su hijo.

### Opciones de dosificación

Las opciones de dosificación de DYANA VEL XR se pueden ajustar en pequeñas cantidades según la receta prescrita por el médico y las indicaciones de su farmacéutico.

### ¿Sabía que...?

DYANA VEL XR tiene sabor a goma de mascar.



Consulte las [Instrucciones de Uso](#) en la [Información Completa de Prescripción](#) para obtener instrucciones específicas sobre cómo su hijo debe tomar DYANA VEL XR.

Para obtener instrucciones completas, puede visitar [www.trisadhd.com/dyanavel-xr-liquid/taking-dyanavel-xr-liquid/](http://www.trisadhd.com/dyanavel-xr-liquid/taking-dyanavel-xr-liquid/)

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Entre los efectos secundarios más comunes de los productos anfetamínicos, se incluyen los siguientes:**

- |                           |                         |                             |                                     |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| - boca seca               | - dolor de estómago     | - inquietud                 | - aumento de la frecuencia cardíaca |
| - disminución del apetito | - náuseas               | - cambios de humor extremos |                                     |
| - pérdida de peso         | - problemas para dormir | - mareos                    |                                     |

Hable con su médico si usted o su hijo presentan algún efecto secundario que les cause inquietud o que no desaparezca.

Evite beber alcohol mientras toma DYANA VEL XR.

Para personas a partir de los 6 años con Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH)



## ¿Debe esperar más del medicamento para el TDAH de su hijo?

### DYANAVEL XR brinda los siguientes beneficios

- 13 horas de control de los síntomas<sup>6</sup>
- Liberación **continua** durante el día<sup>5,7</sup>
- Dosificación **flexible** que se adapta a las necesidades de su hijo<sup>5</sup>

Para obtener más información sobre la suspensión oral de DYANAVEL XR (anfetamina), DYANAVEL XR (amphetamine) oral suspension at [trisadhd.com/dyanavel-xr-liquid/](https://www.trisadhd.com/dyanavel-xr-liquid/)

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**Se recomienda que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) acerca de los efectos secundarios de medicamentos de venta con receta. Visite [www.fda.gov/medwatch](https://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**

**Referencias:** **1.** Pardo A, Kando JC, King TR, Rafla E, Herman BK. Single-dose pharmacokinetics of amphetamine extended-release tablets compared with amphetamine extended-release oral suspension. *CNS Spectr.* 2020;25(6):774-781. **2.** Danielson M. Prevalence of Parent-Reported ADHD Diagnosis and Associated Treatment Among U.S. Children and Adolescents, 2016 *J Clin Child Adolesc Psychol.* 2018; 47(2): 199-212. doi: 10.1080/15374416.2017.1417860. **3.** American Academy of Pediatrics. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. 2019. Disponible en: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/144/4/e20192528/81590/Clinical-Practice-Guideline-for-the-Diagnosis?autologin-check=redirected> **4.** Ermer JC, Adeyi BA, Pucci ML. Pharmacokinetic variability of long-acting stimulants in the treatment of children and adults with attention-deficit hyperactivity disorder. *CNS Drugs.* 2010;24(12):1009-1025. **5.** DYANAVEL XR [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. **6.** Childress AC, Wigal SB, Brams MN, et al. Efficacy and safety of amphetamine extended-release oral suspension in children with attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Child Adolesc Psychopharmacol.* 2018;28(5):306-313. **7.** Kando JC, King TR, Pardo A. A novel, modified release drug delivery technology containing amphetamine and methylphenidate ion-exchange complexes. Póster presentado en: Reunión Anual de la American Psychiatric Association (Asociación Estadounidense de Psiquiatría); entre el 1 y el 3 de mayo del 2021. **8.** Ermer JC, Adeyi BA, Pucci ML. Pharmacokinetic variability of long-acting stimulants in the treatment of children and adults with attention-deficit hyperactivity disorder. *CNS Drugs.* 2010;24(12):1009-1025. **9.** Powell JJ, Greenfield SM, Thompson RP. Concentrations of metals in gastric juice in health and peptic ulcer disease. *Gut.* 1992;33(12):1617-1620.

**Consulte la Información Importante de Seguridad adicional completa y la [Información Completa de Prescripción](#), incluido el recuadro de advertencia sobre Abuso, Uso Indevido y Adicción, y la [Guía del Medicamento](#).**



DYANAVEL es una marca comercial registrada de Tris Pharma, Inc.  
© 2024 Tris Pharma, Inc. Todos los derechos reservados. DXR.2331.PR 03/24