

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

**DYANA VEL<sup>®</sup> XR**   
(amphetamine) extended-release  
 tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg



## ¿Qué debe esperar de su medicamento para el TDAH?

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

**DYANA VEL<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.** DYANA VEL XR está sujeto a una alta probabilidad de abuso y uso indebido, y puede causar problemas de consumo de sustancias, incluida la adicción. Guarde DYANA VEL XR en un lugar seguro para prevenir el abuso y el uso indebido. Nunca entregue su DYANA VEL XR a otra persona, ya que puede causarle daños o la muerte. Vender o regalar DYANA VEL 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](#).

# Vivir con TDAH en la adultez puede ser un desafío, pero no está solo



**El TDAH afecta a ~4% de los adultos en Estados Unidos<sup>1</sup>**



**El TDAH en adultos no se manifiesta solo en el trabajo o la escuela, sino que puede causar síntomas durante el día y hasta la noche, lo que afecta diferentes áreas de su vida<sup>2</sup>**

A menudo, se recomienda el uso de estimulantes para pacientes adultos con TDAH, pero muchos factores pueden afectar la forma en que las personas responden a algunos medicamentos. No todos los medicamentos estimulantes funcionan igual ni duran la misma cantidad de tiempo.<sup>2,3</sup>

**Si necesita que su medicamento para el TDAH funcione de manera constante, durante todo el día y todos los días, DYANAVEL XR (anfetamina) puede ayudarlo.**

**Cuando esté listo para la constancia, será el momento de usar DYANAVEL XR**

Una anfetamina con **tecnología única** diseñada para proporcionarle los siguientes beneficios:



**Liberación continua de anfetaminas durante el día<sup>4,5</sup>**



**Administración constante y óptima del fármaco<sup>4</sup>**



**Control predecible y duradero de los síntomas<sup>7,8</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.

## 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.

## DYANAVEL XR (anfetamina) está diseñado exclusivamente para una liberación constante del fármaco

Muchos factores pueden afectar el funcionamiento de los medicamentos estimulantes para 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>4,5,6,9</sup>:



Tipo de alimento o momento en el que se consumió



Lugar de liberación en el tracto GI



pH del tracto gastrointestinal (GI)



Metabolismo de las anfetaminas



## Liberación óptima del fármaco para un control predecible de los síntomas<sup>4,5,7</sup>

- **Control predecible de los síntomas**<sup>7</sup>

Con DYANAVEL XR, la anfetamina se libera por difusión de forma óptima y constante durante todo el día<sup>4,6</sup>

- **Se adapta a su rutina diaria**

En un estudio farmacocinético, los niveles del fármaco fueron similares si DYANAVEL XR se tomaba tanto con el estómago vacío como con alimentos, y ocurrió lo mismo si se masticaba o se tragaba<sup>4,6</sup>

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

**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:**

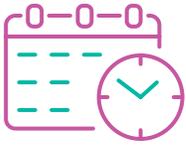
- **Riesgos para las personas que sufren enfermedades cardíacas graves:** Han ocurrido casos de muerte súbita en personas que tienen defectos cardíacos u otras enfermedades cardíacas graves. Antes de comenzar a utilizar DYANAVEL XR, informe a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tienen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

## Control duradero de los síntomas del TDAH

Se estudió DYANAVEL XR (anfetamina) para evaluar la seguridad y el control de los síntomas durante el día.<sup>7</sup>



Se midió con una **prueba de rendimiento estandarizada**, la PERMP\*, en la que se evalúa la capacidad para iniciar una tarea, autocontrolarse/permanecer haciendo la tarea y completar un trabajo escrito en un asiento.<sup>7</sup>



**Se demostró que mejora los síntomas del TDAH en comparación con el placebo:**

El resultado primario de la prueba, la puntuación media de la PERMP-T promediada en los puntos temporales posteriores a la dosis (0.5, 1, 2, 4, 8, 10, 12, 13 y 14 horas) mostró una mejora.<sup>7</sup>

\*PERMP-T: del inglés Permanent Product Measure of Performance Total, Total de la Medida de Rendimiento del Producto Permanente

Se demostró la eficacia de DYANAVEL XR en el tratamiento del TDAH en adultos, con efectos secundarios comunes como los que se observaron con otros estimulantes para el TDAH.

## Dosificación para satisfacer sus necesidades

Se ofrecen **cuatro opciones de dosificación**, incluido un comprimido de 5 mg que se puede dividir en dos. Puede trabajar en conjunto con su médico para encontrar la opción que funcione para usted.<sup>6</sup>

**5 mg**



El comprimido ranurado se puede dividir para obtener una dosis de 2,5 mg

**10 mg**



**15 mg**



**20 mg**



Los comprimidos no se muestran a tamaño real.

El comprimido de DYANAVEL XR se puede **tragar o masticar**.<sup>6</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.

- **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 maniacos 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.**

## Disponibilidad Garantizada, Entrega Gratuita



### DYANAVEL Delivered (Entrega de DYANAVEL)

Pregúntele a su médico cómo puede conseguir fácilmente sus comprimidos de DYANAVEL XR (anfetamina)



#### DISPONIBILIDAD GARANTIZADA

Perigen Pharmacy 360 trabaja directamente con Tris Pharma para garantizar que los comprimidos de DYANAVEL XR estén siempre disponibles.



#### ENTREGA RÁPIDA Y GRATUITA

Los comprimidos de DYANAVEL XR se enviarán directamente a la dirección que haya elegido, sin gastos de envío (se requiere proporcionar la firma).



#### APOYO COMPLETO PARA EL PACIENTE

Si tiene alguna pregunta o inquietud, llame al **1.844.698.2533**. El equipo de Prestación de Cuidados está disponible para asistirlo de 9 A. M. a 6 P. M., hora del este, de lunes a viernes.

### ¿Qué pagará?



- **\$25 AL MES** con un programa de ahorro de copago\* si su seguro comercial cubre los comprimidos de DYANAVEL XR
- **\$100 AL MES** para todos los pacientes elegibles que decidan pagar en efectivo\*\*

**OBTENGA MÁS INFORMACIÓN EN [DYANAVEL.COM/DELIVERED](https://www.dyanaavel.com/delivered)**

#### 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.

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**.

¿Prefiere su farmacia local?

**DYANAVEL<sup>®</sup>XR** (amphetamine) extended-release tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg

¡Pídale a su Médico una Tarjeta de Ahorro!

Insured Patients with Coverage May Pay As Little As

**\$25\***

On Each Prescription

**DYANAVEL<sup>®</sup>XR** (amphetamine) extended-release tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg

\*Terms and Conditions apply. Eligible patients may pay as little as \$25 each month. See back of card for Terms and Conditions.

For Full Prescribing Information, Important Safety Information, and Medication Guide, including Boxed Warning about Abuse, Misuse and Addiction, please visit [trispharma.com](http://trispharma.com)

BIN# 610852 PCN# 2001 GRP# WCTRS6501 ID# 16449242563

OBTENGA MÁS INFORMACIÓN EN  
[COUPON.TRISADHD.COM](http://COUPON.TRISADHD.COM)

**\*RESTRICCIONES:** Todas las ofertas de descuentos en comprimidos de DYANAVEL XR son válidas únicamente en Estados Unidos y Puerto Rico. Mediante el uso de estas ofertas, el paciente certifica que cumplirá con cualquier condición de su contrato de seguro médico que exija la notificación a su pagador de la existencia o del valor de las ofertas. Es ilegal vender, comprar o hacer negocios con estas ofertas y ofrecer la realización de dichos actos. Estas ofertas no son transferibles y están limitadas a una oferta por persona y por receta médica. Estas ofertas serán nulas en donde las prohíba la ley. Tris Pharma se reserva el derecho de anular, revocar o modificar estas ofertas sin previo aviso y en cualquier momento.

**\*Programa de Ahorro con Copago:** Esta oferta se ofrece únicamente a pacientes con seguro comercial o privado y no a pacientes con seguro del Gobierno. El copago para planes de deducibles altos puede variar. Las tarjetas de Descuento en Efectivo y otros planes que no sean del seguro no son válidos como principales en virtud de esta oferta. Si el paciente es elegible para beneficios de medicamentos bajo cualquiera de estos programas, no podrá hacer uso de esta oferta. Entre los pacientes con seguro del Gobierno se incluyen a todos los pacientes que son miembros, receptores o beneficiarios de algún programa de atención médica gubernamental como Medicaid, algún plan de beneficios de medicamentos de Medicare, TRICARE u otros programas de salud federales o estatales (como programas de asistencia médica).

**\*\*Oferta por Pago en Efectivo:** Esta oferta está disponible para los pacientes si no tienen un seguro o están subasegurados de tal manera que el seguro aplicable del paciente no cubra adecuadamente el costo de DYANAVEL. Válido únicamente a través del programa DYANAVEL Delivered de Perigon. No es para pacientes con seguro de recetas médicas a través de Medicaid Estatal ni planes administrados por Medicaid. Los pacientes que cuenten con otro tipo de seguro gubernamental deben acordar por escrito no presentar una reclamación de reembolso a ningún programa de seguro del gobierno y comprometerse a pagar el precio en efectivo hasta el final del año del plan definido. Los pacientes no podrán contabilizar el precio en efectivo que pagaron mediante la Oferta por Pago en Efectivo como un gasto incurrido con el fin de determinar los costos de bolsillo para cualquier plan de seguro del Gobierno, incluidos los costos reales de bolsillo (TrOOP, por sus siglas en inglés), para calcular el umbral de gastos de bolsillo o activar la cobertura catastrófica para los planes de la Parte D de Medicare.

Para consultar todos los términos y condiciones, visite [dyanavel.com/delivered](http://dyanavel.com/delivered).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- **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.

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

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

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 DYANAVEL XR.

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

**DYANAVEL<sup>®</sup>XR**   
(amphetamine) extended-release  
 tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg

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

### DYANAVEL XR brinda los siguientes beneficios

- Liberación **continua** de anfetamina<sup>4,5</sup>
- Administración **constante** y óptima del fármaco<sup>4,6</sup>
- Larga duración** con control probado de los síntomas durante todo el día<sup>7,8</sup>
- Disponibilidad garantizada**, bajo costo y entrega rápida y gratuita con DYANAVEL Delivered

Para obtener más información sobre los comprimidos de DYANAVEL XR (anfetamina), visite [trisadhd.com/dyanavel-xr-tablet](https://trisadhd.com/dyanavel-xr-tablet)

### 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.** Kessler RC, Adler L, Barkley R, Biederman J, Conners CK, Demler O, Faraone SV, Greenhill LL, Howes MJ, Secnik K, Spencer T, Ustun TB, Walters EE, Zaslavsky AM. The prevalence and correlates of adult ADHD in the United States: results from the National Comorbidity Survey Replication. *Am J Psychiatry*. 2006 Apr;163(4):716-23. **2.** Jain R. Addressing diagnosis and treatment gaps in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *Prim Care Companion CNS Disord*. 2017;19(5):17nr02153. **3.** 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. **4.** 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. **5.** 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. **6.** Dyanavel XR [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. **7.** Cutler AJ, Childress AC, Pardo A, et al. Randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose study to evaluate the efficacy and safety of amphetamine extended-release tablets in adults with attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Clin Psychiatry*. 2022;83(5):22m14438. **8.** 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. **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 Indebido 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.2329.PR 03/24