

**Despiértese para controlar los
síntomas del TDAH una vez al día con
ONYDA™ XR**



**Descubra un medicamento no estimulante
para el TDAH con dosificación nocturna**

ONYDA XR
(clonidine HCl) extended-release
oral suspension 0.1 mg/mL



USO APROBADO

ONYDA XR (HCl de clonidina) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) solo o con algunos otros medicamentos a fin de tratar el TDAH en niños a partir de los 6 años.

No se sabe si ONYDA XR es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** y la [**Información completa de prescripción**](#).

ONYDA™ XR: primer no estimulante líquido para el TDAH



ONYDA XR
(clonidine HCl) extended-release
oral suspension 0.1 mg/mL



Acerca del TDAH

El Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) es uno de los trastornos del neurodesarrollo infantil más frecuentes en EE. UU., que afecta a un:

Tratamiento para el TDAH

Los medicamentos pueden ser eficaces para tratar los síntomas del TDAH y suelen presentar una buena tolerabilidad, pero el tratamiento del TDAH no es el mismo para todas las personas. Es posible que algunas personas no respondan a un medicamento específico, por ejemplo, o que presenten efectos secundarios difíciles de controlar.

Si usted y el médico analizan tratamientos para su hijo, ONYDA XR es una opción única.

El único medicamento no estimulante para el TDAH en formulación líquida, ONYDA XR se administra por la noche para el control diurno de los síntomas del TDAH.

Así de sencillo. Lea este folleto para obtener más información.

Conozca ONYDA XR

ONYDA XR es una forma única de liberación prolongada de clonidina, un medicamento no estimulante que se utiliza para tratar el TDAH desde hace muchos años.



Administración nocturna

ONYDA XR se administra **una vez por la noche** para controlar los síntomas del TDAH al día siguiente.



Liberación continua

ONYDA XR proporciona liberación prolongada durante todo el día con **una sola dosis nocturna**.



Formulación líquida

ONYDA XR es una suspensión oral con sabor a naranja: el **único líquido no estimulante para tratar el TDAH**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ONYDA XR (HCl de clonidina) es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) solo o con algunos otros medicamentos a fin de tratar el TDAH en niños a partir de los 6 años.

No se sabe si ONYDA XR es seguro y eficaz en niños menores de 6 años.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** y la [Información completa de prescripción](#).

**Un medicamento no estimulante nocturno
para controlar el TDAH durante el día**

ONYDA XR
(clonidine HCl) extended-release
oral suspension 0.1 mg/mL



Medicamento líquido fácil de tomar



- ONYDA XR es un líquido con sabor a naranja.
- Respete el horario que le indique su médico y adminístrela con el **dosificador suministrado**.
- El proveedor de atención médica determinará la dosis de su hijo ajustándola mediante pequeños aumentos o disminuciones en función de la respuesta de su hijo al tratamiento.

No suspenda repentinamente la administración de ONYDA XR sin hablar antes con el proveedor de atención médica. Es posible que su hijo necesite reducir gradualmente la dosis a fin de evitar un rebote de la presión arterial alta.

Control efectivo y duradero de los síntomas

- Mejora duradera de la atención y el comportamiento cuando se utiliza solo.
- Mejora significativamente el control de los síntomas del TDAH cuando se agrega al tratamiento con estimulantes.

Administración constante del medicamento

- Liberación continua y óptima de clonidina durante todo el día.
- La liberación no se ve afectada por los alimentos que ingiere su hijo.
- La liberación no se ve afectada por el metabolismo de la clonidina.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

¿Quiénes no deben tomar ONYDA XR?

- **No tome ONYDA XR si** es alérgico a la clonidina.

ONYDA XR puede causar efectos secundarios graves, como los que se indican a continuación:

- **Reacciones alérgicas:** es posible que desarrolle una reacción alérgica a ONYDA XR si presentó una reacción alérgica a la clonidina administrada mediante un parche cutáneo. Suspenda el tratamiento con ONYDA XR y llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de urgencias más cercana si presenta cualquier signo o síntoma de una reacción alérgica, como los que se indican a continuación:
 - erupción cutánea
 - urticaria
 - inflamación en los ojos, el rostro, los labios o la lengua

Consulte la **Información importante de seguridad completa** y la [Información completa de prescripción](#).

Fácil de administrar.

Una vez antes de acostarse.

ONYDA XR
(clonidine HCl) extended-release
oral suspension 0.1 mg/mL



Cómo administrar ONYDA XR



- Administre ONYDA XR según lo recetado.
- ONYDA XR debe tomarse por vía oral una vez al día antes de acostarse.
- ONYDA XR puede tomarse con o sin alimentos.
- ONYDA XR incluye un dosificador oral para ayudarlo a medir la cantidad correcta de medicamento.
- Agite suavemente el frasco de arriba abajo durante 10 segundos antes de cada administración.
- Mantenga ONYDA XR a temperatura ambiente.
- No deje de tomar ONYDA XR sin hablar previamente con su médico. No debe interrumpir abruptamente la ingesta de ONYDA XR.

Haga clic para ver las [Instrucciones de uso completas](#).

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

ONYDA XR puede causar efectos secundarios graves, como los que se indican a continuación: (cont.)

- **Disminución de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.** ONYDA XR puede disminuir la presión arterial y la frecuencia cardíaca, lo que puede aumentar la posibilidad de sufrir un desmayo (síncope). Si tiene antecedentes de desmayos o padece otros problemas médicos como los mencionados anteriormente, su riesgo es mayor. El proveedor de atención médica debe revisar la frecuencia cardíaca y la presión arterial antes de iniciar el tratamiento y de forma periódica durante el tratamiento con ONYDA XR. **No** se deshidrate ni se someta a altas temperaturas (sobrecalentamiento) a fin de disminuir las probabilidades de sufrir un desmayo durante el tratamiento con ONYDA XR.
- **Antes de tomar ONYDA XR, informe al proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido** **si** padece problemas renales, presenta presión arterial baja o alta, sufre de problemas cardíacos, incluida la frecuencia cardíaca lenta u otros problemas del ritmo cardíaco, sufrió un accidente cerebrovascular o presenta síntomas de accidente cerebrovascular.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** y la [Información completa de prescripción](#).

**Despiértese para
controlar los síntomas
del TDAH con
ONYDA XR.**



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

ONYDA XR puede causar efectos secundarios graves, como los que se indican a continuación: (cont.)

- **Somnolencia y cansancio que podrían causar tiempos de reacción lentos (sedación y somnolencia).** No conduzca, maneje maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta ONYDA XR, ya que este medicamento puede causar somnolencia y cansancio, lo que podría provocar tiempos de reacción lentos. **No** beba alcohol ni tome otros medicamentos que le produzcan somnolencia o mareos durante el tratamiento con ONYDA XR hasta que hable con el proveedor de atención médica.
- **Presión arterial alta de rebote (hipertensión).** La suspensión repentina de ONYDA XR puede hacer que reaparezca la presión arterial alta si ya cuenta con antecedentes de esta afección. Es posible que dicha suspensión repentina de ONYDA XR también provoque síntomas de abstinencia, como dolor de cabeza, aumento de la frecuencia cardíaca, náuseas, sofoco o sensación de calor, mareo, opresión en el pecho y nerviosismo o ansiedad. No interrumpa repentinamente el tratamiento con ONYDA XR sin hablar antes con el proveedor de atención médica. Menciónele a su proveedor de atención médica si ha tenido vómitos y no puede tomar ONYDA XR, ya que podría estar en riesgo de sufrir hipertensión de rebote.

A continuación, se indican los efectos secundarios más frecuentes de ONYDA XR cuando se utiliza solo:

- | | | |
|---|-------------------------|-----------------|
| – adormecimiento o somnolencia y cansancio que pueden provocar tiempos de reacción lentos | | |
| – irritabilidad | – boca seca | – estreñimiento |
| – pesadillas | – problemas para dormir | |

A continuación, se indican los efectos secundarios más frecuentes de ONYDA XR cuando se utiliza con otros medicamentos para el TDAH:

- | | |
|---|----------|
| – adormecimiento o somnolencia y cansancio que pueden provocar tiempos de reacción lentos | |
| – disminución del apetito | – mareos |

Es posible que ONYDA XR cause problemas de fertilidad en mujeres y hombres, lo que puede afectar a su capacidad para tener un hijo. Hable con el proveedor de atención médica si esto supone un problema para usted.

Consulte la **Información importante de seguridad completa** y la **Información completa de prescripción**.

Una opción fácil para muchos niños con TDAH



Cuando las mañanas son un problema

En el caso de los niños que presentan dificultades antes de que el medicamento empiece a hacer efecto por la mañana, la comodidad de la administración nocturna puede favorecer una mejor rutina diurna.

Una alternativa a tragarse las píldoras

La formulación líquida de ONYDA XR es fácil de tomar antes de acostarse, ya sea **con o sin alimentos**.

En el caso de los niños que presentan dificultades para tragarse comprimidos, ONYDA XR es fácil de administrar y no necesita mezclarse ni espolvorearse en la comida.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ONYDA XR. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

ONYDA XR y determinados otros medicamentos pueden verse afectados entre sí y provocar efectos secundarios graves. **Informe principalmente a su proveedor de atención médica si toma los siguientes medicamentos:**

- medicamentos antidepresivos
- medicamentos para el corazón o la presión arterial
- otros medicamentos para el TDAH
- otros medicamentos que contengan clonidina
- medicamentos que causan somnolencia (sedación)

Pregúntele a su proveedor de atención médica o al farmacéutico si no tiene la seguridad de que su medicamento esté en la lista mencionada anteriormente.

Conozca los medicamentos que toma. Lleve consigo una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le receten un medicamento nuevo.

Consulte la Información importante de seguridad completa y la [Información completa de prescripción](#).



**Los pacientes pagan tan solo
\$25 por cada receta médica***

Visite ONYDA.com para obtener
más información, incluidos los
Términos y Condiciones.

*Consulte los Términos y Condiciones completos
en ONYDA.com/savings-and-support

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Antes de tomar ONYDA XR, informe a su proveedor de atención médica los siguientes casos:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ONYDA XR es dañino para el feto.

Existe un registro de embarazos de mujeres expuestas a medicamentos para el TDAH, incluido ONYDA XR, durante el embarazo. El objetivo del registro es recopilar información sobre el estado de salud de las mujeres y sus bebés expuestos a ONYDA XR. Si queda embarazada durante el tratamiento con ONYDA XR, hable con el proveedor de atención médica con el fin de inscribirse en el Registro Nacional de Embarazos de Medicamentos para el TDAH llamando al 1-866-961-2388 o visitando el sitio web en línea <https://womensmentalhealth.org/adhdmedications/>.

- Está amamantando o tiene previsto hacerlo. ONYDA XR se transfiere a la leche materna. Es posible que los bebés amamantados durante el tratamiento con ONYDA XR se presenten mucha somnolencia, músculos relajados o flácidos y problemas para respirar. Llame al proveedor de atención médica del bebé si lo amamanta durante el tratamiento con ONYDA XR y presenta cualquiera de estos síntomas. Hable con el proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma ONYDA XR.

**Para informar efectos secundarios, comuníquese con Tris Pharma, Inc. llamando al 1-732-940-0358 o con la FDA
ingresando a www.fda.gov/medwatch o llamando al 1-800-FDA-1088.**

REFERENCIAS: 1. ONYDA XR [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. 2. Northwell Health System. The ADHD Medication Guide. ©Northwell Health, Inc. Publicado entre el 2011 y el 2015. Consultado el 27 de agosto del 2025. <https://www.adhdmedicationguide.com>. 3. Danielson ML, et al. ADHD Prevalence Among U.S. Children and Adolescents in 2022: Diagnosis, Severity, Co-Occurring Disorders, and Treatment. *Journal of Clinical Child & Adolescent Psychology*. 2024;53(3), 343–360. 4. Faraone, S.V., Bellgrove, M.A., Brikell, I. et al. Attention-deficit/hyperactivity disorder. *Nat Rev Dis Primers* 10, 11 (2024). 5. Jain R, Segal S, Kollins SH, Khayrallah M. Clonidine extended-release tablets for pediatric patients with attention-deficit/hyperactivity disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. Febrero del 2011;50(2):171-9. 6. Kollins SH, Jain R, Brams M, Segal S, Findling RL, Wigal SB, Khayrallah M. Clonidine extended-release tablets as add-on therapy to psychostimulants in children and adolescents with ADHD. *Pediatrics*. Junio del 2011;127(6):e1406-13. 7. Rafla E, Witkovic M, Horng J, Potenziano J, Grieco J. A randomized, open label, multiple-dose, two-way study to evaluate bioavailability of clonidine HCl extended-release oral suspension compared to clonidine HCl extended-release tablets. Póster presentado en: Congreso de Psicología; del 29 de octubre al 2 de noviembre del 2024; Boston, MA

Consulte la Información importante de seguridad completa y la [Información completa de prescripción](#), incluida la [Información para el paciente y las Instrucciones de uso](#).