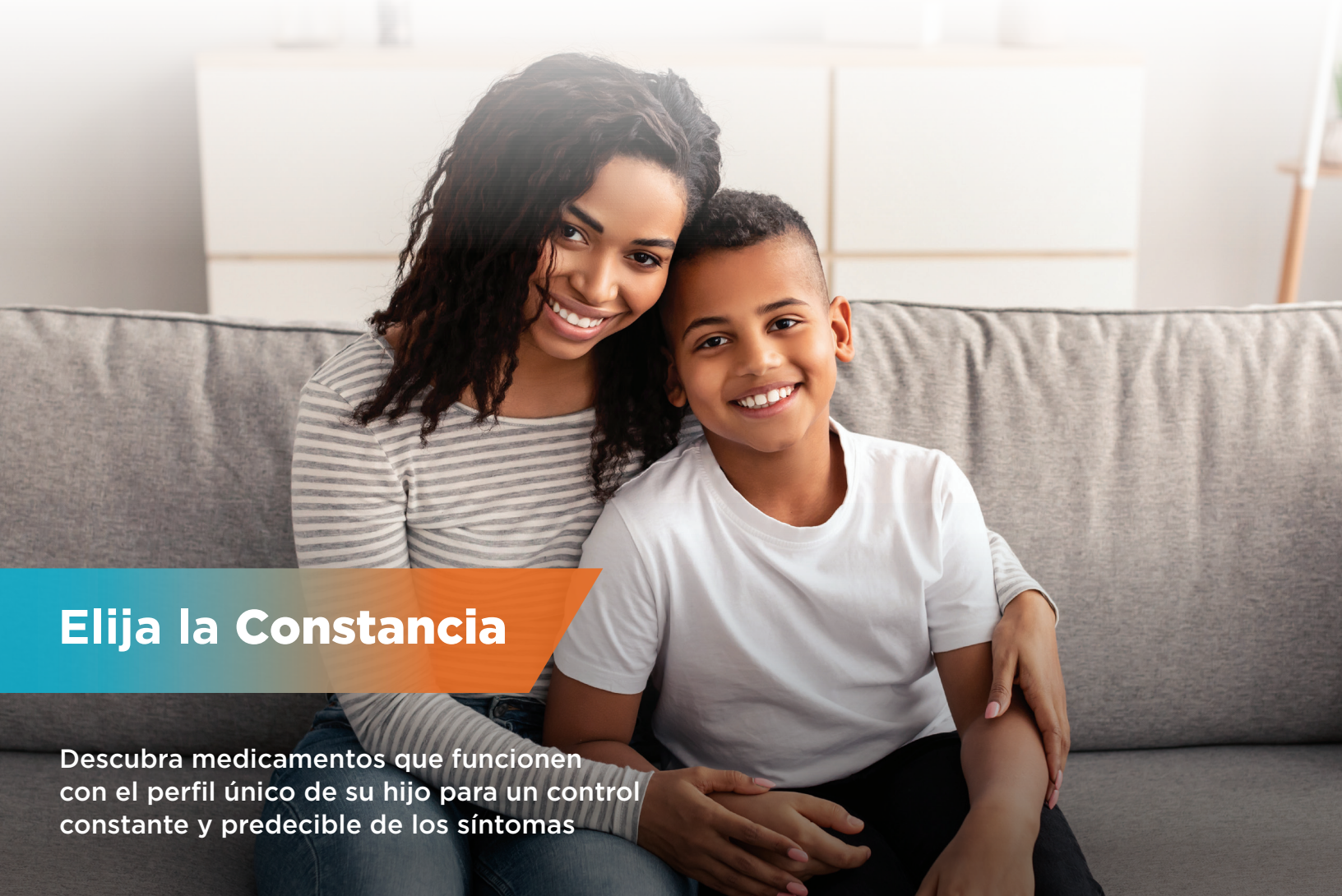


Cuando a su hijo se le diagnostica TDAH



Elija la Constancia

Descubra medicamentos que funcionen con el perfil único de su hijo para un control constante y predecible de los síntomas

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Quillivant XR[®] (clorhidrato de metilfenidato) y QuilliChew ER[®] (clorhidrato de metilfenidato) son sustancias controladas federalmente (clasificación CII) porque pueden ser objetivo de personas que abusan de medicamentos de venta con receta o drogas adictivas. Quillivant XR y QuilliChew ER están sujetos a una alta probabilidad de abuso y uso indebido, y pueden causar problemas de consumo de sustancias, incluida la adicción. **Guarde los medicamentos en un lugar seguro para prevenir el abuso y el uso indebido.** Nunca entregue su Quillivant XR o QuilliChew ER a otra persona, ya que puede causarle daños o la muerte. **Vender o regalar estos medicamentos 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](#).



Acerca del TDAH

El Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) es uno de los trastornos del neurodesarrollo más comunes que se presentan en la infancia.¹ Según un estudio realizado en EE. UU. en el 2016 entre niños de 2 a 17 años, se obtuvieron las siguientes estadísticas:

~9% ha tenido un diagnóstico de TDAH²

~62% de los niños con TDAH en curso toman medicamentos para controlar los síntomas²

Sin embargo, encontrar el medicamento adecuado puede ser difícil. En un estudio reciente se descubrió lo siguiente:

~60% de los niños y adolescentes cambiaron sus tratamientos para el TDAH en un período de 12 meses³

Como padre o madre de un niño con TDAH, usted sabe lo importante que es la constancia de su rutina diaria.⁴

Obtenga más información en este folleto sobre **Quillivant XR** (clorhidrato de metilfenidato) y **QuilliChew ER** (clorhidrato de metilfenidato), dos medicamentos en los que puede confiar para combatir el TDAH y que funcionan según el perfil único de su hijo con el fin de proporcionar un control constante de los síntomas.

¿QUÉ SON QUILLIVANT XR Y QUILLICHEW ER?

Quillivant XR y **QuilliChew ER** son medicamentos de venta con receta estimulantes del sistema nervioso central. **Quillivant XR es un medicamento líquido** que se toma por vía oral. **QuilliChew ER es un comprimido masticable.**

Quillivant XR y QuilliChew ER se utilizan para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH). Quillivant XR y QuilliChew ER pueden ayudar a aumentar la atención y disminuir la impulsividad e hiperactividad en personas con TDAH.

No se sabe si Quillivant XR o QuilliChew ER son seguros y efectivos en niños menores de 6 años.



DOS FORMULACIONES para satisfacer las necesidades específicas de su hijo.

UNA TECNOLOGÍA ÚNICA que funciona según el perfil único de su hijo.



Liberación **continua** durante los momentos más importantes del día^{5,6,7}



Administración **constante** y óptima del fármaco^{5,6,7}



Control **predecible** y duradero de los síntomas^{6,7}

¿Cómo funciona nuestra tecnología?

Un revestimiento especial en cada molécula del fármaco **protege** al metilfenidato hasta que está listo para liberarse, de modo que las diferencias en el metabolismo de su hijo o los cambios en su dieta no afecten la forma en que el medicamento se libera durante día.^{5,8}

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 Quillivant XR o QuilliChew ER, 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 tomar Quillivant XR y QuilliChew ER si usted o su hijo son alérgicos al clorhidrato de metilfenidato o a cualquiera de los ingredientes de estos medicamentos, o si están tomando o han tomado en los últimos 14 días un medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO.

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](#).

Conozca la solución oral de Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato)



Ayuda a controlar los síntomas desde la mañana hasta el resto del día⁷

Control continuo de los síntomas durante 12 horas⁷

- Mejora duradera de la atención y el comportamiento⁷

Administración constante del medicamento

- Liberación continua y óptima del metilfenidato durante todo el día⁵
- La liberación no se ve afectada por la dieta ni el metabolismo^{5,8}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Se han informado los siguientes casos con el uso de clorhidrato de metilfenidato y otros medicamentos estimulantes:

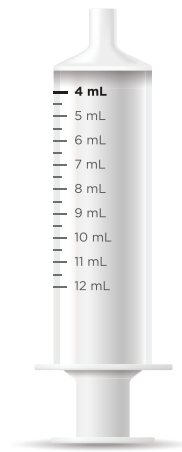
- **Problemas relacionados con el corazón:**
 - Muerte súbita en pacientes que tienen problemas o defectos cardíacos
 - Accidentes cerebrovasculares y ataques cardíacos en adultos
 - Aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca
 - El proveedor de atención médica debe controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca de usted y de su hijo regularmente durante el tratamiento con Quillivant XR o QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato)
- **Problemas mentales (psiquiátricos):**
 - Trastornos del comportamiento y del pensamiento recientes o agravados
 - Trastorno bipolar de aparición reciente o agravado
 - Se pueden producir nuevos síntomas psicóticos (como escuchar voces, creer cosas que no son ciertas y sentir desconfianza) o nuevos síntomas maníacos
- **Problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies (vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud):**
 - Los dedos de las manos o de los pies pueden doler, sentirse entumecidos o fríos, o cambiar de color de pálido a azul y a rojo



Dosificación personalizada en un líquido de acción prolongada⁹

Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) líquido permite a su médico ajustar semanalmente la dosis a una mayor o menor en cantidades de 2 a 4 mL.⁹

- Quillivant XR incluye un dosificador oral para ayudarlo a medir la cantidad correcta de medicamento
- Quillivant XR se puede tomar con o sin alimentos
- Tome Quillivant XR exactamente como se le recetó y recuerde que DEBE agitar energicamente el frasco durante, al menos, 10 segundos antes de cada uso



Consulte las Instrucciones de Uso en la Información Completa de Prescripción incluida en el bolsillo de este folleto para obtener instrucciones específicas sobre cómo su hijo debe tomar Quillivant XR.

O visitar www.trisadhd.com/quillivant-xr/taking-quillivant-xr/

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo tienen los siguientes síntomas:

- Síntomas relacionados con el corazón, como dolor de pecho, dificultad para respirar o desmayos
- Síntomas mentales (psiquiátricos) nuevos o agravados o síntomas maníacos nuevos
- Signos de heridas inexplicables que aparecen en los dedos de las manos o de los pies mientras toma Quillivant XR o QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato)

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](#).

Conozca los comprimidos QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato)



Cuando los comprimidos son la opción preferida para su hijo

Control efectivo de los síntomas⁶

- Funciona durante los momentos más importantes del día⁶
- Mejoras duraderas de la atención y el comportamiento⁶

Administración constante, sin importar que se mastique o se trague¹⁰

- Liberación continua y óptima del medicamento⁵
- La liberación no se ve afectada por la dieta ni el metabolismo^{5,8}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Es posible que Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) o QuilliChew ER no sean adecuados para usted o su hijo. Antes de comenzar el tratamiento con Quillivant XR o QuilliChew ER, infórmele a su proveedor de atención médica o al de su hijo acerca de todas las afecciones de salud (o antecedentes familiares de afecciones), incluidas las siguientes:

- Problemas cardíacos, enfermedades cardíacas, defectos cardíacos o presión arterial alta
- Problemas de salud mental, incluida la psicosis, la manía, el trastorno bipolar o la depresión
- Problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies.
- Problemas oculares, como aumento de la presión ocular, glaucoma o problemas de visión con los objetos cercanos (hipermetropía).
- Movimientos o sonidos repetidos (tics), síndrome de Tourette o antecedentes familiares de tics o síndrome de Tourette.
- Fenilcetonuria (FCU). Los comprimidos masticables de liberación prolongada de QuilliChew ER contienen fenilalanina como parte del edulcorante artificial aspartamo. El edulcorante artificial puede ser nocivo para las personas con FCU o que son alérgicas a la fenilalanina.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si Quillivant XR o QuilliChew ER son dañinos para los fetos. Existe un registro de embarazos para mujeres que estuvieron expuestas a QuilliChew ER durante el embarazo. El objetivo del registro es recopilar información sobre el estado de salud de las mujeres y sus bebés expuestos a Quillivant XR o QuilliChew ER. Si usted o su hija queda embarazada durante el tratamiento con QuilliChew ER, 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 visitando <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/othermedications/>
- Si está amamantando o tiene previsto hacerlo. Quillivant XR y QuilliChew ER se transfieren a la leche materna. Usted y su proveedor de atención médica deben decidir si va a tomar QuilliChew ER o va a amamantar.



Dosificación personalizada para su hijo

QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato) debe tomarse por vía oral una vez al día por la mañana.

- El comprimido se puede masticar o tragar completo¹⁰
- Se puede tomar con o sin alimentos

11 opciones de dosificación¹¹

- Los comprimidos de 20 mg y 30 mg son ranurados¹¹
 - Los comprimidos ranurados se pueden dividir en partes iguales para permitir opciones de dosificación adicionales y alcanzar la dosis específica recomendada por su proveedor de atención médica¹¹
 - El comprimido de 20 mg se puede dividir en mitades iguales de 10 mg, y el comprimido de 30 mg se puede dividir en mitades iguales de 15 mg¹¹
 - El comprimido de 40 mg no es ranurado¹¹



O visitar www.trisadhd.com/quillichew-er/taking-quillichew-er/

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No comience a tomar ningún medicamento nuevo mientras esté tomando Quillivant XR o QuilliChew ER sin antes hablar con su proveedor de atención médica.

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](#).



Los pacientes elegibles pagan tan solo **\$25** mensuales*

Tris Pharma lo ayuda cuando su hijo comienza a tomar medicamentos.

Pídale a su médico su propia tarjeta de copago.

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)

¿Qué debo evitar mientras tomo Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) o QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato)?

Quillivant XR y QuilliChew ER no deben tomarse junto con medicamentos IMAO; tampoco deben tomarse si dejó la administración de un IMAO en los últimos 14 días. No beba alcohol mientras esté tomando Quillivant XR o QuilliChew ER. Esto puede causar una liberación más rápida de la dosis de metilfenidato.

Quillivant XR o QuilliChew ER pueden causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Quillivant XR o QuilliChew ER?” para obtener información sobre los problemas cardíacos y mentales notificados.

Entre otros efectos secundarios graves, se incluyen los siguientes:

- **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 **Quillivant XR o QuilliChew ER.**
- Con el metilfenidato, se han producido **erecciones dolorosas y prolongadas (priapismo).** Si usted o su hijo desarrollan priapismo, busque ayuda médica de inmediato. **Debido a que el priapismo puede causar daños duraderos, se debe recurrir a un médico de inmediato para una revisión.**
- **Ralentización del crecimiento (estatura y peso) en los niños.** Durante el tratamiento con Quillivant XR o QuilliChew ER, se deben medir con frecuencia la estatura y el peso de los niños. El tratamiento con Quillivant XR o QuilliChew ER puede interrumpirse si su hijo no está aumentando su peso o estatura.



DESCUBRA UNA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS ÚNICA Y CONSTANTE



DOS FORMULACIONES para satisfacer las necesidades específicas de su hijo.

UNA TECNOLOGÍA ÚNICA que funciona según el perfil único de su hijo.

- Eficacia durante los momentos más importantes del día^{6,7}
- Mejora duradera de la atención y el comportamiento^{6,7}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Entre otros efectos secundarios graves, se incluyen los siguientes (continuación):

- **Problemas oculares (aumento de la presión ocular y glaucoma).** Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted o su hijo presentan cambios en la visión o dolor, inflamación o enrojecimiento de los ojos.

Entre los efectos secundarios más comunes, se incluyen los siguientes:

- | | | | |
|---------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------------|
| - Disminución del apetito | - Indigestión | - Mareos | - Aumento de la presión arterial |
| - Problemas para dormir | - Dolor de estómago | - Irritabilidad | |
| - Náuseas | - Pérdida de peso | - Cambios de humor | |
| - Vómitos | - Ansiedad | - Ritmo cardíaco acelerado | |

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Quillivant XR (clorhidrato de metilfenidato) y QuilliChew ER (clorhidrato de metilfenidato).

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](#).

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



Administración constante del medicamento para el TDAH⁵ Control efectivo de los síntomas del TDAH^{6,7}

Los pacientes elegibles pagan tan
solo \$**25** mensuales*

Visita trisadhd.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) llamando al 1-800-FDA-1088.

Referencias: 1. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Qué es el TDAH. <https://www.cdc.gov/ncbddd/adhd/facts.html>. 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. Schein J, Childress A, Adams J, Gagnon-Sanschagrin P, Maitland J, Qu W, Cloutier M, Guérin A. Treatment patterns among children and adolescents with attention-deficit/hyperactivity disorder in the United States - a retrospective claims analysis. *BMC Psychiatry*. 2022 Aug 18;22(1):555. 4. The World Federation of ADHD guide [recurso electrónico] / Editores, Luis Augusto Rohde... [et al.]. - Porto Alegre: Artmed, 2019. 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 20. 6. Wigal SB, Childress A, Berry SA, et al. Efficacy and safety of a chewable methylphenidate extended-release tablet in children with attention deficit/hyperactivity disorder. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2017;27(8):690-699. 7. Wigal SB, Childress AC, Belden HW, Berry SA. NWP06, an extended-release oral suspension of methylphenidate, improved attention-deficit/hyperactivity disorder symptoms compared with placebo in a laboratory classroom study. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2013;23(1):3-10. 8. Powell JJ, Greenfield SM, Thompson RP. Concentrations of metals in gastric juice in health and peptic ulcer disease. *Gut*. 1992;33(12):1617-1620. 9. Quillivant XR [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. 10. Abbas R, Childress AC, Nagraj P, Rolke R, Berry SA, Palumbo DR. Relative bioavailability of methylphenidate extended-release chewable tablets chewed versus swallowed whole. *Clin Ther*. 2018;40(5):733-740. 11. QuilliChew ER [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ.

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](#).



Quillivant XR y QuilliChew ER son marcas comerciales registradas de NextWave Pharmaceuticals, Inc.
© 2024 Tris Pharma, Inc. Todos los derechos reservados.
QUI.2328.PR (v2.0) 04/24