

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

Una guía para **DYANAVEL[®] XR[Ⓢ]** (anfetamina)

Si los síntomas vespertinos del TDAH alteran su día, conozca el **medicamento de liberación continua que funciona aún después de 13 horas¹**

DYANAVEL[®] XR[Ⓢ]
(amphetamine) extended-release
tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg | oral suspension 2.5 mg/mL

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

DYANAVEL XR 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.

- 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, infórmesele 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 bien si están tomando o han tomado en los últimos 14 días un medicamento antidepresivo llamado inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO, incluidos el antibiótico linezolid y el medicamento intravenoso azul de metileno.

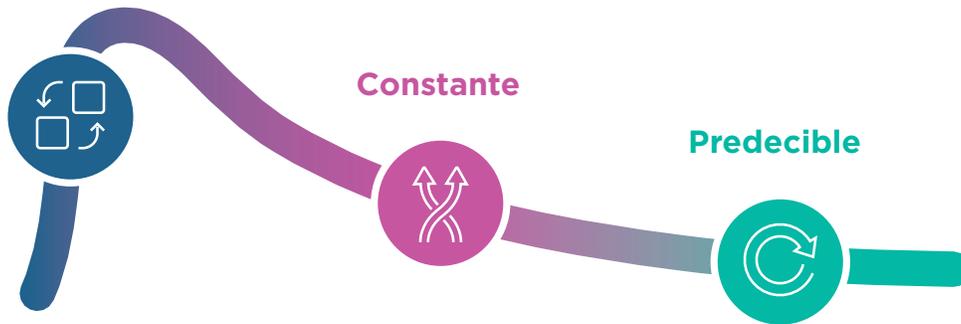
Consulte la Información Importante de Seguridad adicional completa y la Información Completa de Prescripción, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA sobre ABUSO, USO INDEBIDO y ADICCIÓN, y la Guía del Medicamento.

DYANAVEL XR es un tipo de anfetamina de liberación continua

DYANAVEL XR 
(amphetamine) extended-release
tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg | oral suspension 2.5 mg/mL

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

Mejora



Se demostró que DYANAVEL XR controla eficazmente los síntomas del TDAH durante todo el día¹

¿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)

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.

- **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 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](#).

Cuestionario sobre el rebote de los síntomas vespertinos del TDAH

- 1 ¿Sus síntomas del TDAH reaparecen por la tarde? Sí/No
- 2 ¿Siente irritabilidad o agotamiento cuando deja de tomar el medicamento para tratar el TDAH? Sí/No
- 3 ¿Le gustaría que el medicamento para el TDAH actuara por más tiempo? Sí/No

En una encuesta reciente, solo casi la mitad de los pacientes adultos con TDAH sentían satisfacción con la duración del medicamento de liberación prolongada que tomaban en ese momento.²

¿Cuál es la diferencia de DYANAVEL XR?

DYANAVEL XR (anfetamina) se fabrica con un sistema de administración avanzado que libera el medicamento de forma continua.³⁻⁵



Con DYANAVEL XR, la liberación del medicamento no se ve afectada por:^{3,4,6}

- Consumo de alimentos
- pH del tracto gastrointestinal (GI)
- Lugar de liberación en el tracto GI
- Metabolismo de la amfetamina

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Problemas de circulación en los dedos de las manos y de los pies (vasculopatía periférica, incluido el fenómeno de Raynaud).** Infórmelo 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.** Infórmelo 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](#).

Cambio a DYANA VEL XR (anfetamina)

- 1** Hable con el médico sobre el TDAH y los síntomas que presenta durante la tarde y por la noche.
- 2** Solicite recibir DYANA VEL XR.
- 3** Si corresponde, su médico empezará a recetarle DYANA VEL XR e irá ajustando la dosis hasta que alcance la **dosis correcta**.
- 4** Pague tan solo **\$25** por la receta médica si cuenta con la cobertura de su seguro comercial: consulte la contraportada de este documento para obtener más información.

Prepárese para...

una liberación del medicamento óptima y predecible, sin presentar una disminución de la eficacia durante la tarde^{3,4}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

- **Síndrome de la serotonina.** Este problema puede ocurrir cuando DYANA VEL XR se toma con ciertos otros medicamentos y puede ser potencialmente mortal. Deje de tomar DYANA VEL 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 DYANA VEL XR, debe medirse con frecuencia la estatura y el peso de los niños. Su proveedor de atención médica puede interrumpir el tratamiento con DYANA VEL XR de su hijo si no está creciendo o aumentando de peso como se espera.
- No se sabe si DYANA VEL XR es dañino para los fetos. Existe un registro de embarazos de mujeres expuestas a DYANA VEL XR durante el embarazo. El objetivo del registro es recopilar información sobre el estado de salud de las mujeres y sus bebés expuestos a DYANA VEL XR. Si usted o su hija queda embarazada durante el tratamiento con DYANA VEL 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 visitando <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/othermedications/>.
- DYANA VEL XR se transfiere a la leche materna. Ni usted ni su hijo deben estar en período de lactancia durante el tratamiento con DYANA VEL 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 | - dolor de estómago | - inquietud | - aumento de la frecuencia |
| - disminución del apetito | - náuseas | - cambios de humor extremos | cardíaca |
| - 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.

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**.

Asequible

DYANA VEL[®]XR II
(amphetamine) extended-release
tablets 5 mg • 10 mg • 15 mg • 20 mg | oral suspension 2.5 mg/mL

¿Qué pagaré?

- **\$25** por mes con tarjeta de copago si tiene cobertura de su seguro comercial*
- **\$100** por mes si tiene un seguro comercial que no cubra DYANA VEL XR. *Pida al farmacéutico que envíe primero la reclamación al pagador externo principal y, a continuación, envíe el saldo debido a Capital Rx como pagador secundario como una facturación de copago utilizando un código de otra cobertura válido**
- **\$150** por mes si realiza el pago en efectivo*



Para obtener más información,
visite coupon.trisadhd.com

* La oferta de copago está sujeta a la elegibilidad.
Se aplican términos y condiciones.

Para obtener más información sobre DYANA VEL XR, visite www.DYANA VEL.com

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

Evite beber alcohol mientras toma DYANA VEL XR.

Para informar **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**, comuníquese con Tris Pharma, Inc. llamando al (732) 940-0358, o bien con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088 o escribiendo a www.fda.gov/medwatch.

Referencias: **1.** 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. **2.** ADDitude. Special Report: ADHD Treatments Scorecard from ADDitude Readers. Spring 2024 Issue. Disponible en: <https://www.additudemag.com/adhd-treatments-scorecard-medication-therapy-supplementsexercise/> **3.** 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. **4.** Cutler AJ, Hanaie J. Understanding the delivery technology used in ADHD stimulant medications can help to individualize treatment. *CNS Spectrums.* 2025;30(1):e30. **5.** DYANA VEL XR [prospecto del envase]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. **6.** 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](#).



DYANA VEL es una marca comercial registrada de Tris Pharma, Inc.

© 2025 Tris Pharma, Inc. Todos los derechos reservados. DXR.ES.3010.PR (v1.0) 05/25