

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

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



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

DYANA VEL[®] XR ofrece: Constancia¹

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

DYANA VEL[®] 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**, además de 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 TDAH²



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.^{3,4}

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.^{3,4}

- **DYANAVEL XR (anfetamina) es un medicamento estimulante diseñado para proporcionar una liberación continua del medicamento durante el transcurso del día.^{5,6}**
- **Está disponible en formulaciones tanto líquidas como en comprimidos que permiten a su médico recetar una dosis inicial baja a su hijo y ajustarla fácilmente para satisfacer sus necesidades específicas.⁵**

¿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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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

- 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.

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

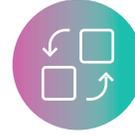
DYANAVEL XR (anfetamina) está diseñado para brindar los siguientes beneficios:



Dosificación **flexible** que se adapta a las necesidades de su hijo⁵



13 horas de control de los síntomas⁷



Liberación **continua** y óptima del medicamento durante el día^{5,6}

Tecnología Exclusiva: Control Constante

DYANAVEL XR está diseñado de forma exclusiva para una liberación continua del medicamento durante el día^{5,6}

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 amfetamina **no se ve afectada por los siguientes factores**^{1,4,5,6,8}:



Consumo de alimentos



Lugar de liberación en el tracto GI



pH del tracto gastrointestinal (GI)



Metabolismo de la amfetamina



Óptimo y constante^{1,6}

- **Control predecible de los síntomas**^{7,10}

Con DYANAVEL XR, la amfetamina se libera por difusión de forma óptima y constante durante todo el día^{1,5,6}

- **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^{1,5}

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

No se debe utilizar DYANAVEL XR si usted o su hijo son alérgicos a la amfetamina 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.

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**, además de la [Guía del medicamento](#).

Eficacia demostrada durante todo el día⁷

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

El estudio

Se estudió DYANAVEL XR (anfetamina) para evaluar la seguridad y el control de los síntomas durante el día.^{5,7}



- En un estudio en un salón de clases de laboratorio, se incluyó a 99 niños que tenían de 6 a 12 años con TDAH.⁷
- Profesores y calificadores evaluaron la eficacia utilizando la escala de calificación SKAMP*.⁷
- 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.⁷

Los resultados



- Eficacia demostrada durante 13 horas⁷
- Control continuo de los síntomas⁷
- Mejora significativa de la atención y el comportamiento⁷

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.⁷

Programa de Ahorro de DYANAVEL XR

¡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:

- **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.

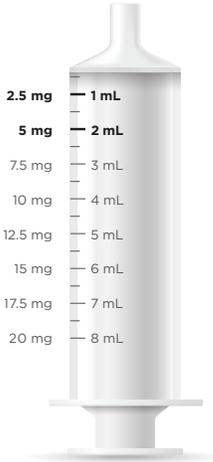
Si durante el tratamiento con DYANAVEL XR, usted o su hijo presentan algún signo de problemas cardíacos como dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayos, llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Está disponible en formulaciones líquidas y en comprimidos para una dosificación personalizada⁵

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

Suspensión oral de DYANA VEL XR

Las opciones de dosificación de la Solución oral de DYANA VEL XR (anfetamina) 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** tanto en su formulación líquida como en comprimidos.

Descubra una dosificación flexible que satisfaga las necesidades de su hijo

- Su proveedor de atención médica puede iniciar el tratamiento con DYANA VEL XR en una dosis baja e individualizar la dosis ajustándola a una mayor o menor según la respuesta al tratamiento de su hijo
- La Solución oral de 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 la Solución oral de DYANA VEL XR exactamente como se le recetó y recuerde agitar bien el frasco (de arriba abajo) antes de cada uso

Es fácil cambiar de la Suspensión oral de DYANA VEL XR a los Comprimidos de DYANA VEL XR. Solicite más información a su médico.⁵

Comprimidos de DYANA VEL XR

Se ofrecen **cuatro opciones de dosificación del comprimido**, incluido uno de 5 mg que se puede dividir en dos. Puede trabajar en conjunto con su médico para encontrar la opción que funcione para usted.⁵

5 mg



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

10 mg



15 mg



20 mg



El comprimido de DYANA VEL XR se puede **tragar o masticar**.⁵

Ningún comprimido se muestra en tamaño real.

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.

Consulte la **Guía del medicamento** y 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 DYANA VEL 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**, además de la **Guía del medicamento**.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

DYANA VEL XR (anfetamina) puede causar efectos secundarios graves, como los siguientes:

- **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 DYANA VEL 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.

- **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 DYANA VEL 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 DYANA VEL XR.
- **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 visite <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 | - inquietud |
| - disminución del apetito | - cambios de humor extremos |
| - pérdida de peso | - mareos |
| - dolor de estómago | - aumento de la frecuencia cardíaca |
| - náuseas | |
| - problemas para dormir | |

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)

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

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

DYANAVEL XR brinda los siguientes beneficios

- 13 horas de control de los síntomas⁷
- Liberación **continua** durante el día^{5,6}
- Dosificación **flexible** que se adapta a las necesidades de su hijo⁵

PARA OBTENGA MÁS INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPRIMIDOS DE DYANAVEL XR (ANFETAMINA), VISITE [DYANAVEL.COM](https://www.dyanaavel.com)

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. Available at: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/144/4/e20192528/81590/Clinical-Practice-Guideline-for-the-Diagnosis?autologincheck=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 [package insert]. Tris Pharma, Inc., Monmouth Junction, NJ. **6.** Cutler AJ, Hanaie J. Understanding the delivery technology used in ADHD stimulant medications can help to individualize treatment. *CNS Spectrums.* 2025;30(1):e30. **7.** 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. **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.** 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.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

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 en www.fda.gov/medwatch.

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**, además de la [Guía del medicamento](#).



DYANAVEL es una marca comercial registrada de Tris Pharma, Inc.
© 2025 Tris Pharma, Inc. Todos los derechos reservados. DXR.ES.3005.PR 05/25