

Para pacientes de 6 años o más...

Qelbree[®]
ONCE-A-DAY
viloxazine
extended-release capsules
100 mg 150 mg 200 mg

**Descubra un
tratamiento para el
TDAH que ayuda
a controlar**

los síntomas

Todas las fotos de este artículo son retratos de pacientes.

El primer medicamento no estimulante aprobado para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en más de una década

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Qelbree puede aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en niños y adultos con TDAH, especialmente en los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. Informe a su médico si usted o su hijo tienen (o si hay antecedentes familiares de) pensamientos o acciones suicidas antes de comenzar a tomar Qelbree. Monitoree su estado de ánimo, conductas, pensamientos y sentimientos, o los de su hijo, durante el tratamiento con Qelbree. Informe de inmediato cualquier cambio nuevo o repentino de estos síntomas.

Consulte toda la Información de seguridad importante en la página 7.

¿Qué es Qelbree?

Qelbree es un medicamento no estimulante, de administración una vez al día para el TDAH, cuya eficacia y seguridad* han demostrado ayudar a reducir los síntomas en estudios médicos en adultos y niños de 6 años de edad o más.

*Importante: Monitorear para detectar cambios en el estado de ánimo o la conducta. Es posible que el médico de su hijo también monitoree los cambios en la presión arterial y el ritmo cardíaco.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

No debe tomar Qelbree si usted o su hijo:

Toman un medicamento para la depresión llamado inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o haber dejado de tomar un IMAO en los últimos 14 días. Además, usted o su hijo deben evitar tomar alosetrón, duloxetina, ramelteón, tasimelteón, tizanidina y teofilina.

Consulte toda la Información de seguridad importante en la página 7.



Qelbree no es una sustancia controlada.

Qelbree no tiene evidencia de abuso o uso indebido.

Qelbree puede volver a surtir de manera conveniente sin la necesidad de nuevas recetas cada mes.

- Es importante asistir a las visitas de seguimiento programadas, donde el médico de su hijo:
 - Controlará los signos vitales y el peso
 - Hablará con usted o su hijo sobre cómo está actuando el medicamento

Qelbree ONCE-A-DAY
viloxazine
extended-release capsules

¿Es Qelbree eficaz?

Qelbree ha demostrado ser eficaz en 3 estudios médicos en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad a quienes se les ha diagnosticado TDAH. Algunos niños tomaron una dosis diaria única de Qelbree; otros tomaron placebo.

En todos los estudios se utilizó una escala de valoración de 18 puntos para medir la reducción de los puntajes de síntomas que cada niño tuvo desde el comienzo del estudio hasta el final.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Qelbree puede aumentar la presión arterial y el ritmo cardiaco. Su médico o el médico de su hijo monitorearán estos signos vitales.

Consulte toda la Información de seguridad importante en la página 7.



el TDAH puede ser

tratable

Qelbree cumplió el objetivo de los 3 estudios médicos: una reducción significativa en los puntajes de síntomas de TDAH en 6 u 8 semanas. Para algunos niños, Qelbree redujo los puntajes de los síntomas del TDAH ya en la semana 1.

Qelbree ONCE-A-DAY
viloxazine
extended-release capsules

¿Es Qelbree seguro?

Qelbree ha demostrado ser seguro* y eficaz en 3 estudios médicos para el tratamiento del TDAH. Se observó una baja incidencia de efectos secundarios en Qelbree en los estudios médicos. La mayoría de estos efectos secundarios no provocaron la interrupción del tratamiento con Qelbree; solo el 3 % de los niños o adolescentes que tomaron Qelbree interrumpieron el tratamiento con Qelbree en los estudios médicos debido a efectos secundarios (en comparación con el 1 % que tomó placebo).

*Importante: Monitorear para detectar cambios en el estado de ánimo o la conducta. Es posible que el médico de su hijo también monitoree los cambios en la presión arterial y el ritmo cardíaco.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Qelbree puede provocar episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar.

Informe a su médico si usted o su hijo presentan signos de manía.

Consulte toda la Información de seguridad importarte en la página 7.



Qelbree demostró ser seguro* en 3 estudios médicos.

Qelbree no es una sustancia controlada y no mostró evidencia de abuso.

Es poco probable que **Qelbree** tenga interacciones negativas con estimulantes como el metilfenidato o la anfetamina.

Qelbree ONCE-A-DAY
viloxazine
extended-release capsules

Efectos secundarios más frecuentes

Efecto secundario	Placebo	Qelbree
Somnolencia (adormecimiento) [†]	4%	16%
Disminución del apetito	0.4%	7%
Cansancio	2%	6%
Náuseas	3%	5%
Vómitos	2%	4%
Irritabilidad	1%	3%
Problemas para dormir [‡]	1%	4%

[†]Somnolencia: somnolencia, letargo (falta de sueño), sedación.

[‡]Problemas para dormir: insomnio inicial, insomnio, insomnio medio, sueño de mala calidad, trastorno del sueño, insomnio terminal.

¿Cómo se toma Qelbree?

Qelbree es un tratamiento práctico de administración una vez al día que ofrece cobertura de medicamentos de día completo.

Qelbree está disponible en 3 concentraciones de dosis fáciles de recordar. El médico de su hijo trabajará con usted para encontrar la concentración adecuada para su hijo.



Las cápsulas que se muestran no son del tamaño real.

Qelbree no es una sustancia controlada y no hubo evidencia de abuso en estudios médicos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

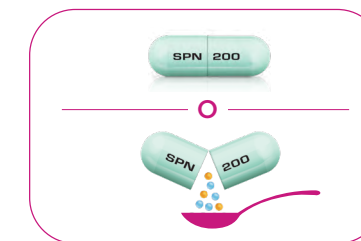
No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo le afectará Qelbree a usted o a su hijo. Qelbree puede hacer que usted o su hijo se sientan somnolientos o cansados.

Consulte toda la Información de seguridad importante en la página 7.



Qelbree puede tomarse de 2 maneras*:

- La cápsula puede tragarse entera. No corte, triture ni mastique las cápsulas
- La cápsula puede abrirse y todo su contenido puede espolvorearse sobre una cucharada de pudín o compota de manzana. Consuma toda la mezcla en un plazo de 15 minutos si se mezcla con pudín o en un plazo de 2 horas si se mezcla con compota de manzana.



Las cápsulas que se muestran no son del tamaño real.

*Su médico determinará la dosis en función de su respuesta al medicamento.

Qelbree es el único tratamiento para el TDAH no estimulante que puede esparcirse sobre los alimentos para satisfacer las necesidades de los niños, adolescentes o adultos que no pueden tragar las cápsulas.

Qelbree ONCE-A-DAY
viloxazine
extended-release capsules

ayuda para hacer un tratamiento

asequible

Qelbree es un tratamiento para el TDAH respaldado por programas de ahorro y apoyo.



¡Pague tan solo \$20 por receta!

Los pacientes con seguro comercial pagan tan solo \$20 por receta por mes durante un año.*

Descargue una tarjeta de copago en Qelbree.com o escanee aquí.

*Se aplican términos y condiciones.



Hable con el médico de su hijo para solicitar una muestra de **Qelbree**. Puede hacer esta solicitud en persona en el consultorio de su médico o durante una cita de telemedicina virtual.

Consulte toda la Información de seguridad importarte en la página 7.

ayuda con un apoyo con el que se sentirá

identificado



Estamos aquí para apoyarlo

¿Tiene alguna pregunta? Encuentre un único punto de contacto con el servicio de asistencia de Supernus y obtenga ayuda con cualquiera de los siguientes puntos:

- Formas de ahorrar en Qelbree
- Acceso al medicamento
- Cobertura de seguro para Qelbree

Comuníquese con nosotros de lunes a viernes, de 8:30 A. M. A 6:30 P. M.

Únase a Qelbree Insider en Qelbree.com/sign-up. Este programa continuo proporciona actualizaciones sobre Qelbree, recursos útiles y consejos personalizados para manejar el TDAH de su hijo directamente en su bandeja de entrada.



Conéctese con la comunidad de Qelbree



INDICACIÓN

Qelbree (cápsulas de viloxazina de liberación prolongada) es un medicamento de venta con receta que se usa para tratar el TDAH en adultos y niños de 6 años de edad o más.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SOBRE QELBREE

Qelbree puede aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en niños y adultos con TDAH, especialmente en los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. Informe a su médico si usted o su hijo tienen (o si hay antecedentes familiares de) pensamientos o acciones suicidas antes de comenzar a tomar Qelbree. Monitoree su estado de ánimo, conductas, pensamientos y sentimientos, o los de su hijo, durante el tratamiento con Qelbree. Informe de inmediato cualquier cambio nuevo o repentino de estos síntomas.

No debe tomar Qelbree si usted o su hijo:

Toman un medicamento para la depresión llamado inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) o haber dejado de tomar un IMAO en los últimos 14 días. Además, usted o su hijo deben evitar tomar alosetrón, duloxetina, ramelteón, tasimelteón, tizanidina y teofilina.

Qelbree puede aumentar la presión arterial y el ritmo cardiaco. Su médico o el médico de su hijo monitorearán estos signos vitales.

Qelbree puede provocar episodios maníacos en pacientes con trastorno bipolar.

Informe a su médico si usted o su hijo presentan signos de manía.

No conduzca ni opere maquinaria pesada hasta que sepa cómo le afectará Qelbree a usted o a su hijo. Qelbree puede hacer que usted o su hijo se sientan somnolientos o cansados.

Los efectos secundarios más frecuentes de Qelbree en pacientes de 6 a 17 años son somnolencia, falta de apetito, sensación de cansancio, náuseas, vómitos, problemas para dormir e irritabilidad, y en adultos, insomnio, dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, náuseas, disminución del apetito, sequedad de boca y estreñimiento. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Qelbree.

Consulte el resumen breve, incluido el recuadro de advertencia, en las páginas 9 y 10.



Para pacientes de 6 años o más...

Qelbree[®]
viloxazine
extended-release capsules
100 mg 150 mg 200 mg

Descubra un tratamiento
para el TDAH que ayuda
a controlar

los síntomas

Un enfoque de tratamiento no estimulante primero
en su tipo para el TDAH



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

Qelbree puede aumentar los pensamientos y las acciones suicidas en niños y adultos con TDAH, especialmente en los primeros meses de tratamiento o cuando se cambia la dosis. Informe a su médico si usted o su hijo tienen (o si hay antecedentes familiares de) pensamientos o acciones suicidas antes de comenzar a tomar Qelbree. Monitoree su estado de ánimo, conductas, pensamientos y sentimientos, o los de su hijo, durante el tratamiento con Qelbree. Informe de inmediato cualquier cambio nuevo o repentino de estos síntomas.

Consulte toda la Información de seguridad importante en la página 7.

*Se aplican términos y condiciones.



Qelbree es una marca comercial registrada de Supernus Pharmaceuticals, Inc.
©2023 Supernus Pharmaceuticals, Inc. Todos los derechos reservados. QBE.2023-0264

Consumer Brief Summary Qelbree® (Kel’bree) (viloxazine extended-release capsules), for oral use	
What is the most important information I should know about QELBREE?	<p>Qelbree can cause serious side effects, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Increased risk of suicidal thoughts or actions. Qelbree may increase suicidal thoughts or actions in children and adults with attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), especially within the first few months of treatment or when the dose is changed. <p>How can I watch for and try to prevent suicidal thoughts and actions?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pay close attention to any changes, especially new or sudden changes in mood, behavior, thoughts, or feelings or if you or your child develops suicidal thoughts or actions. This is very important when Qelbree treatment is started or when the dose is changed. Contact your healthcare provider right away if you or your child has any sudden changes in mood, behavior, thoughts, or feelings, or develops suicidal thoughts or actions. • Keep all follow-up visits with your healthcare provider as scheduled. Call your healthcare provider between visits as needed, especially if you have concerns about symptoms. <p>Call your healthcare provider or get emergency help right away if you or your child has any of the following symptoms, especially if they are new, worse, or worry you:</p> <ul style="list-style-type: none"> •attempts to commit suicide •new or worse depression •feeling very agitated or restless •trouble sleeping (insomnia) •acting aggressive, being angry or violent •an extreme increase in activity and talking (mania) •thoughts about suicide or dying •new or worse anxiety •panic attacks •new or worse irritability •acting on dangerous impulses •other unusual changes in behavior or mood. <p>See What are the possible side effects of Qelbree? for more information.</p>
What is QELBREE used for?	<p>Qelbree is a prescription medicine used to treat ADHD in adults and children 6 years and older.</p> <p>It is not known if Qelbree is safe and effective in children less than 6 years of age.</p>
Do not take QELBREE if you or your child:	<ul style="list-style-type: none"> • Takes a medicine used to treat depression called a monoamine oxidase inhibitor (MAOI). Ask your healthcare provider or pharmacist if you are not sure if you or your child takes an MAOI. • Stopped taking an MAOI in the last 14 days. • Takes alosetron, duloxetine, ramelteon, tasimelteon, tizanidine, or theophylline.
What are the possible side effects of QELBREE?	<p>Qelbree can cause serious side effects, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • See What is the most important information I should know about Qelbree? • Increased blood pressure and heart rate. Your healthcare provider should check you or your child’s blood pressure and heart rate before starting and during treatment with Qelbree. • Manic episodes. Manic episodes may happen in people with bipolar disorder who take Qelbree. Symptoms may include: <ul style="list-style-type: none"> •greatly increased energy •racing thoughts •unusually grand ideas •talking more or faster than usual •severe trouble sleeping •reckless behavior •excessive happiness or irritability • Sleepiness and tiredness: Qelbree may cause you or your child to feel sleepy or tired. Do not drive or operate heavy machinery until you know how Qelbree will affect you.
What should I tell my healthcare provider?	<p>Before taking Qelbree, tell your healthcare provider about all your or your child’s medical conditions, including if you or your child:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • have a family history of suicide, bipolar disorder, depression, mania or hypomania • have blood pressure or heart rate problems • have severe kidney problems. Your healthcare provider may lower the dose of Qelbree. • are pregnant or plan to become pregnant. Qelbree may cause harm to the mother when taken during pregnancy. <ul style="list-style-type: none"> ○ Tell your healthcare provider right away if you or your child becomes pregnant or thinks they are pregnant during treatment with Qelbree. ○ There is a pregnancy registry for females who are exposed to Qelbree during pregnancy. Talk to your healthcare provider about registering with the National Pregnancy Registry for Psychiatric Medications by calling 1-866-961-2388 or www.womensmentalhealth.org/preg. • are breastfeeding or plan to breastfeed. It is not known if Qelbree passes into breast milk. Talk to your healthcare provider before breastfeeding. • Tell your healthcare provider about all the medicines you or your child takes, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. See Do not take Qelbree if you or your child:. Know the medicines you or your child takes. Keep a list of them and show it to your healthcare provider and pharmacist when you or your child gets a new medicine. Do not start any new medicines during treatment with Qelbree without first talking to your healthcare provider.
<p>What are the most common side effects of QELBREE?</p>	<p>The most common side effects of Qelbree in children 6-17 years of age include: •Sleepiness •tiredness •vomiting •irritability •decreased appetite •nausea •trouble sleeping</p> <p>The most common side effects of Qelbree in adults include: •insomnia •headache •sleepiness •tiredness •nausea •decreased appetite •dry mouth •constipation</p> <p>Effects on weight. Your healthcare provider should check your or your child’s weight before starting and during treatment with Qelbree.</p> <p>These are not all the possible side effects. Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.</p>
<p>How should I take QELBREE?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Take Qelbree exactly as your healthcare provider tells you to take it. • Take Qelbree 1 time each day with or without food •Swallow Qelbree capsules whole. •Do not cut, crush, or chew the capsules. • If Qelbree capsules cannot be swallowed whole, the capsule may be opened, and <ul style="list-style-type: none"> •the entire contents sprinkled onto a spoonful of pudding or applesauce •take all the food mixture without chewing within 15 minutes for pudding or within 2 hours for applesauce •do not store for later use • If you or your child misses a dose, talk to your healthcare provider about what you should do. •Do not take Qelbree for a condition for which it was not prescribed. •Do not give Qelbree to other people, even if they have the same symptoms you have.
<p>If you or your child takes too much Qelbree or overdoses, call your poison control center at 1-800-222-1222 right away or go to the nearest emergency room. Keep Qelbree and all medicines out of the reach of children.</p>	
<p>This is not all the information for Qelbree. See the full prescribing information, including boxed warning, at www.Qelbree.com</p>	