

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Focalin® XR

Sandoz Pharmaceuticals AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Focalin XR e quando si usa?

Focalin XR contiene il principio attivo dextetilfenidato, uno stimolante del sistema nervoso centrale. Focalin XR è destinato alla somministrazione una volta al giorno.

Focalin XR è indicato per il trattamento della sindrome da deficit di attenzione e iperattività sussistente dall'infanzia (ADHD) come parte di un programma terapeutico che comprende anche misure psicologiche, pedagogiche e sociali.

Disturbi del comportamento nei bambini, negli adolescenti e negli adulti

Una parte dei bambini affetti da ADHD presenta i sintomi anche in età adulta. Di conseguenza, se viene avviato un trattamento, negli adulti la sintomatologia dovrebbe essere iniziata già dall'infanzia.

I sintomi dell'ADHD comprendono, ad esempio: rapida perdita dell'attenzione, errori di disattenzione, incapacità di ascoltare, incapacità di terminare i compiti, incapacità di seguire istruzioni, facilità nel venire distratti o disturbati, impulsività, inquietudine, irrequietezza, bisogno eccessivo di parlare, impulso a correre in momenti inappropriati, tendenza a disturbare o interrompere gli altri e difficoltà nel concentrarsi su un compito o tema. L'apprendimento è pregiudicato. Nel complesso i sintomi possono causare difficoltà nell'ambiente sociale, a scuola e sul lavoro. Le persone con ADHD potrebbero non presentare tutti questi sintomi. Questi sintomi possono presentarsi saltuariamente anche in persone non affette da ADHD; nelle persone con ADHD il loro insorgere è tuttavia di natura tale da pregiudicare le attività quotidiane e si manifesta in più di un ambiente (ad es. a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può protrarsi fino all'età adulta.

Dopo una visita approfondita, il suo medico ha deciso una terapia con Focalin XR per lei o suo/a figlio/a.

Il trattamento con Focalin XR può attenuare i sintomi principali dell'ADHD quali distrazione da moderata a forte, rapida perdita dell'attenzione, impulsività, attività motoria intensificata e comportamento sociale irregolare.

Focalin XR può essere usato soltanto su prescrizione di un medico che ha esperienza con la terapia dei disturbi del comportamento nei bambini e negli adolescenti o negli adulti e a condizione di un controllo periodico da parte di tale medico.

Accertamenti prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento, il suo medico deve chiarire se lei o suo/a figlio/a soffre di una malattia cardiovascolare controindicata in caso di trattamento con Focalin XR. Inoltre, il medico misura il peso e l'altezza di suo/a figlio/a prima e durante il trattamento.

Monitoraggio della terapia con Focalin XR

Al fine di accertare se Focalin XR provochi un qualsiasi effetto collaterale, il medico di tanto in tanto controllerà lo stato di salute del paziente (ad es. pressione arteriosa, frequenza cardiaca) e, nei bambini che assumono Focalin XR, controllerà anche la crescita. Se un paziente assume Focalin XR per un periodo prolungato, verranno eseguiti esami del sangue per controllare il numero di cellule ematiche (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?



Il trattamento con Focalin XR deve essere messo in atto e controllato da un medico esperto nel trattamento dei disturbi del comportamento dei bambini, degli adolescenti e degli adulti. Oltre al trattamento farmacologico, la terapia nella sua totalità deve comprendere misure psicologiche, educative e sociali. La diagnosi deve basarsi su criteri riconosciuti.

Pazienti anziani

L'uso di Focalin XR nei pazienti con più di 65 anni d'età non è stato valutato in studi controllati.

Quando non si può assumere/usare Focalin XR?

I pazienti non possono assumere Focalin XR se:

- soffrono di stati acuti di ansia, tensione e agitazione, perché l'assunzione del medicamento può peggiorare questi stati;
- soffrono di grave depressione con sintomi depressivi quali tristezza, complessi di inferiorità e disperazione; se hanno pensieri o visioni anomali, sentono suoni anomali o è stata loro diagnosticata una psicosi; oppure se in passato hanno mostrato inclinazioni al suicidio;
- abusano di alcol o medicinali oppure assumono droghe o ne sono dipendenti, oppure se in passato hanno abusato di alcol o medicinali oppure assunto droghe o ne sono stati dipendenti;
- è stata loro diagnosticata la sindrome di Tourette (tic) o tale sindrome è stata diagnosticata a un membro della loro famiglia;
- hanno un glaucoma (aumento della pressione intraoculare);
- soffrono di prostata ingrossata con ritenzione urinaria;
- soffrono di feocromocitoma (raro tumore del surrene);
- soffrono di una malattia della tiroide (ipertiroidismo);
- soffrono di aritmia;
- soffrono di malattie cardiache (grave ipertensione, insufficienza cardiaca, angina pectoris, cardiopatia congenita, cardiomiopatie, infarto o malattie che possono provocare aritmie potenzialmente letali);
- soffrono di disturbi della circolazione arteriosa;
- soffrono di alterazioni dei vasi sanguigni della testa oppure hanno avuto un ictus;
- al momento stanno assumendo i cosiddetti inibitori delle monoaminossidasi (MAO, ad es. antidepressivi contenenti il principio attivo moclobemide) oppure li hanno assunti nei 14 giorni prima del trattamento con Focalin XR;
- sono allergici a Focalin XR oppure a un componente del prodotto;
- desiderano contrastare una stanchezza normale.

I bambini al di sotto dei 6 anni non possono assumere Focalin XR.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Focalin XR?

Segnali al suo medico se lei o suo/a figlio/a:

- mostra un comportamento aggressivo o un peggioramento di un comportamento aggressivo;
- ha tic motori (spasmi muscolari ripetuti e difficili da controllare di qualsiasi parte del corpo) o tic verbali (emissione ripetuta e difficile da controllare di suoni o parole);
- ha pensieri o visioni anomali, sente suoni anomali o se a lei o a suo/a figlio/a è stata diagnosticata una psicosi;
- ha crisi epilettiche (epilessia) o esiti anomali dell'EEG (elettroencefalogramma = scansione del cervello);



- ha erezioni dolorose frequenti o di durata insolitamente lunga (più di 2 ore), eventualmente anche dopo una pausa o la sospensione del trattamento con Focalin. È necessario un intervento medico urgente;
- ha la pressione del sangue alta. La pressione del sangue andrebbe controllata, soprattutto nei pazienti con ipertensione;
- ha un restringimento o un blocco del canale digestivo (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso);
- ha difficoltà a deglutire compresse;
- ha la vista annebbiata o altri disturbi visivi;
- soffre di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio - galattosio (rare malattie metaboliche);
- ha o ha avuto una malattia cardiaca o altri gravi problemi cardiaci.

Durante il trattamento con metilfenidato può verificarsi una situazione potenzialmente fatale, la cosiddetta sindrome da serotonina (gravi alterazioni delle funzioni cerebrali, muscolari e del tratto digerente a causa degli elevati livelli di serotonina nell'organismo), in particolare se si assumono contemporaneamente altri medicinali che interferiscono con il metabolismo della serotonina.

Si tratta di medicinali per il trattamento dell'emicrania, i cosiddetti triptani, medicinali contro la depressione quali gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), gli inibitori della ricaptazione della serotonina- noradrenalina (SNRI) e gli antidepressivi triciclici, il litio, gli analgesici tramadolo, fentanyl e tapentadolo, il destrometorfano (antitosse), il metadone, preparati a base di erba di San Giovanni (rimedio naturale contro le depressioni lievi), gli inibitori delle MAO (compreso l'antibiotico linezolid e il blu di metilene) e i preparati a base di triptofano (utilizzati nei disturbi del sonno e nella depressione). La sindrome da serotonina si manifesta con ansia, agitazione, irritabilità, ideazione delirante, tremore, riflessi esagerati, crampi muscolari, nausea, vomito, diarrea, aumento della temperatura corporea, sudorazione, palpitazioni, oscillazioni della pressione arteriosa, vertigini, *vaneggiamento*, perdita di conoscenza. Se lei nota su di sé o su suo/a figlio/a questi sintomi, deve informare immediatamente il medico per poter iniziare un trattamento adeguato. Il suo medico le chiederà se lei o suo/a figlio/a assume altri medicinali o se lei, suo/a figlio/a o altri membri della sua famiglia soffrono di altre malattie (come ad es. malattie cardiache). È importante fornire al proprio medico tutte le informazioni affinché questi possa decidere se Focalin XR è il medicamento adatto nel caso specifico. Il suo medico può decidere che lei o suo/a figlio/a necessita di ulteriori esami medici prima dell'assunzione di questo medicamento.

Il medico misurerà la pressione del sangue e la frequenza cardiaca in occasione di ogni cambiamento di dose oppure se decide che queste misurazioni sono necessarie. Il medico controllerà inoltre se ha problemi di umore o di stati di animo oppure se ha altre sensazioni inusuali o se queste condizioni peggiorano durante il periodo in cui lei o suo/a figlio/a ha assunto Focalin XR.

Focalin XR è un inibitore della ricaptazione della dopamina, e in quanto tale può interferire con medicinali che influiscono sul livello di dopamina (agonisti della dopamina, incluso L-DOPA, e antidepressivi triciclici) e con antagonisti dopaminergici (antipsicotici, es. aloperidolo), se vengono somministrati contemporaneamente. A causa di questi opposti meccanismi d'azione, il trattamento concomitante con Focalin XR e antipsicotici non è consigliato.

Se a parere del medico la somministrazione concomitante è necessaria, si raccomanda di prestare attenzione alla comparsa di disturbi motori (i cosiddetti sintomi extrapiramidali).

Poiché con il sovradosaggio di questo medicamento possono manifestarsi danni muscolari, in alcun caso la posologia prescritta non deve essere superata.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui lei o suo/a figlio/a:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Nell'assunzione prolungata di dexametilfenidato nei bambini è stato osservato un rallentamento della crescita (del peso e/o dell'altezza). Se il/la paziente è nell'età della crescita, il medico monitorerà attentamente il peso e l'altezza. Se il/la paziente non continua a crescere normalmente o aumenta di peso, il medico può interrompere il trattamento con Focalin XR.

Esistono prove cliniche secondo le quali durante la somministrazione di medicinali con il principio attivo dexametilfenidato aumenta l'insorgenza di disturbi psichiatrici (anche assuefazione e comportamento suicida) nonché di perdita di peso e dell'appetito.

Se il medicamento è interrotto, possono insorgere crisi di astinenza, sbalzi di umore o iperattività.

Se lei o il suo bambino dovesse sviluppare visione offuscata o altri disturbi visivi, si rivolga al medico, poiché ciò può essere un segno di aumento della pressione intraoculare o di glaucoma. Il medico potrà valutare l'eventuale interruzione di Focalin XR. Con l'impiego di Focalin XR sono stati osservati disturbi dell'accomodazione visiva (difficoltà nel passaggio dalla messa a fuoco su campo lontano a quella su campo vicino) e disturbi visivi (ad es. vista annebbiata). Focalin XR può causare stordimento. Pertanto, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Inoltre, si sconsiglia il consumo di alcol durante il trattamento con Focalin XR.

Se si usano altri medicinali, Focalin XR può influire sulla loro efficacia o causare effetti collaterali. Se si assume uno dei seguenti medicinali, occorre discuterne con il medico curante prima di assumere Focalin XR:

- medicinali per il trattamento di depressioni e per prevenire l'epilessia o coaguli di sangue (anticoagulanti), poiché Focalin XR può influire negativamente sul modo in cui vengono assunti dal corpo;
- medicinali che aumentano la pressione del sangue, poiché l'aumento della pressione del sangue potrebbe essere potenziato dall'uso concomitante di Focalin XR;
- medicinali antipertensivi contenenti il principio attivo clonidina, poiché sono stati riferiti gravi effetti collaterali quando dexametilfenidato e clonidina sono assunti contemporaneamente;
- medicinali che influiscono sul livello di dopamina (medicamenti dopaminergici, ad esempio quelli che si usano per il trattamento di depressione e disturbi psicotici) (Per i dettagli si veda sopra il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Focalin XR?»).
- medicinali che aumentano il livello di serotonina nell'organismo (medicamenti serotoninergici, ad esempio quelli per il trattamento di depressione, emicrania, dolori, tosse). (Per i dettagli si veda sopra il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Focalin XR?»).

Se non è sicuro/a sul fatto che un medicamento assunto da lei o da suo/a figlio/a corrisponda o no a uno dei medicinali sopraelencati, consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Focalin XR.

Se a lei o a suo/a figlio/a è stata diagnosticata un'intolleranza a determinati tipi di zucchero, consulti il medico prima di assumere Focalin XR.

Si può assumere/usare Focalin XR durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico se è incinta o se sta allattando.

Focalin XR deve essere somministrato durante la gravidanza solo su esplicita prescrizione medica.

Prima di usare metilfenidato parli con il suo medico se lei o sua figlia:

- è incinta o pensa di esserlo. Il medico deciderà se metilfenidato deve essere assunto.

Durante il trattamento bisogna rinunciare all'allattamento. Il principio attivo di Focalin XR può passare nel latte materno.

Come usare Focalin XR?

La posologia e l'orario di somministrazione di Focalin XR vengono stabiliti dal medico in base alle necessità individuali. Di solito, Focalin XR viene prescritto in una sola dose giornaliera. La dose giornaliera complessiva non deve superare i 20 mg. Generalmente, la dose iniziale nei bambini è di 5 mg, negli



adolescenti e negli adulti è di 10 mg. La dose può essere aumentata gradualmente di 5 mg per volta. Focalin XR dovrebbe essere assunto poco prima delle circostanze in cui di solito si presentano gli impegni più gravosi (scuola, attività professionale, aspetti sociali).

Focalin XR (capsule per la somministrazione una volta al giorno) può essere assunto con o senza cibo, essere deglutito sotto forma di capsula intera, oppure il contenuto della capsula può essere cosparso su una piccola porzione di cibo (v. sotto). La capsula di Focalin XR non deve tuttavia essere masticata, schiacciata o divisa.

Focalin XR somministrazione dopo aver cosparso il contenuto della capsula su un alimento: la capsula può essere aperta cautamente e le sferette possono essere disperse su una piccola quantità di un alimento morbido, ad es. purea di mele fredda. L'alimento scelto non deve essere caldo. Questo insieme così preparato dovrà essere assunto immediatamente e completamente, senza però masticare le sferette. Non devono avanzare residui della miscela né essa deve essere assunta solo parzialmente.

Nel caso in cui venisse tralasciata per errore una dose, questa dovrà essere recuperata quanto prima. Se avesse delle domande a questo proposito, la preghiamo di rivolgersi al suo medico. Nel caso in cui venissero assunte per errore più capsule di quelle prescritte dal medico, consulti immediatamente il suo medico o si rechi presso il più vicino ospedale.

Non interrompa l'assunzione di Focalin XR senza averne prima discusso con il medico. Potrebbe essere necessario ridurre gradualmente la dose giornaliera prima di interrompere completamente l'assunzione. Dopo un'interruzione della terapia, è necessario un monitoraggio medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Focalin XR?

Gli effetti indesiderati più comuni dei medicinali che contengono dexmetilfenidato, quali ad esempio *Focalin XR*, sono:

mal di testa, nervosismo, insonnia, dolori articolari, bocca secca, temperatura corporea elevata (febbre), perdita anomala o assottigliamento dei capelli, sonnolenza o stordimento inusuali, perdita o riduzione dell'appetito, prurito, eruzione cutanea o eruzione cutanea pruriginosa con arrossamento (orticaria), tosse, mal di gola, irritazioni del naso e della faringe, pressione del sangue alta, battito cardiaco più rapido (tachicardia), capogiri, movimenti incontrollabili, iperattività, agitazione, ansietà, umore depresso, irascibilità e comportamento anormale, dolori allo stomaco, diarrea, nausea, indisposizione a livello dello stomaco e vomito.

Il suo medico dovrebbe già averla informata sugli ulteriori effetti collaterali significativi o gravi che possono insorgere con l'assunzione di medicinali che contengono dexmetilfenidato; si tratta degli effetti seguenti:

- disturbo ossessivo-compulsivo, allucinazioni tattili;
- disturbi motori, tic o peggioramento di tic esistenti (sindrome di Tourette), danni nervosi, emicrania, perdita di determinate funzioni muscolari e nervose, stati accompagnati da febbre alta e rigidità muscolare fino a provocare svenimento («sindrome maligna da neurolettici»). Se si manifestano, si rivolga subito a un medico o si rechi subito in un ospedale;
- aumento della pressione intraoculare, patologie oculari che possono portare a una riduzione dell'acuità visiva a causa di un danno al nervo ottico (glaucoma), vista annebbiata;
- morte cardiaca improvvisa, problemi con i vasi sanguigni del cervello (ictus, infiammazione oppure occlusione dei vasi sanguigni nel cervello);
- disturbi della funzione epatica;
- infiammazioni o cambiamenti speciali della pelle (dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson), eruzioni cutanee allergiche;
- sangue nell'urina;
- ingrossamento della ghiandola mammaria negli uomini;
- erezione del pene dolorosa e di lunga durata (più di 2 ore), anche dopo la fine del trattamento.



Durante il trattamento con Focalin XR possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi. Si rivolga immediatamente al suo medico se si verifica uno degli effetti collaterali seguenti: pensieri suicidi (suicidio) o tentativi di procurarsi la morte (idee o tentativi suicidi, incluso suicidio riuscito); senso di intorpidimento, sensazione di freddo, pizzicore e alterazioni cromatiche (prima bianche, poi blu e infine rosse) sulle dita delle mani e dei piedi quando fa freddo (sindrome di Raynaud, sensazione di freddo alle estremità).

Gli effetti collaterali più comuni di Focalin XR sono bocca secca, diminuzione dell'appetito, ansietà (meno frequente nei bambini), nervosismo, insonnia, vertigini e mal di testa.

Effetti collaterali comuni sono disturbi digestivi, intontimento, mal di gola, sensazione di sconcerto (depressione), aggressività (aggressione), sfregamento eccessivo dei denti (bruxismo).

Gli effetti collaterali non comuni sono: spasmo dei muscoli della mandibola che rende più difficile l'apertura della bocca (trismo).

Gli effetti collaterali con frequenza non nota sono: balbuzie (disfemia), enuresi nei bambini durante la notte (enuresi notturna), sanguinamento dal naso, aumento della pressione intraoculare, patologie oculari che possono comportare una riduzione dell'acuità visiva a causa di un danno al nervo ottico (glaucoma), occhio secco, disturbo ossessivo-compulsivo (incluso l'impulso irresistibile di strapparsi i peli corporei, l'escoriazione cutanea compulsiva, la comparsa ricorrente di pensieri, sensazioni, immagini o impulsi indesiderati [ossessioni] e l'esecuzione ripetitiva di comportamenti o rituali mentali [compulsioni]).

Durante l'impiego a lungo termine in bambini, Focalin XR può determinare una moderata diminuzione dell'aumento di peso e una lieve inibizione della crescita.

Esistono dati clinici che indicano come durante la somministrazione di farmaci con il principio attivo metilfenidato si siano verificati con maggiore frequenza disturbi psichiatrici (compreso un comportamento di dipendenza), anche perdita dell'appetito e del peso, sensazione di irrequietezza, tremori, mal di denti, disturbi del sonno e sudorazione intensa.

Durante l'assunzione di lunga durata di metilfenidato è stato osservato, nei bambini, un rallentamento della crescita (rallentato aumento del peso e/o dell'altezza). Nel caso in cui i pazienti fossero nell'età della crescita, il suo medico controllerà attentamente l'altezza e il peso suo o di suo/a figlio/a. Qualora i pazienti non dovessero continuare a crescere o ad aumentare di peso secondo le aspettative, il medico potrà interrompere il trattamento con Focalin XR.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico, farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Focalin XR (capsule per la somministrazione una volta a giorno) deve essere conservato a temperature non superiori a 25°C e al riparo dall'umidità.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Focalin XR?

Principi attivi



1 capsula contiene 5 mg (celeste), 10 mg (beige), 15 mg (verde) o 20 mg (bianco) di dexmetilfenidato cloridrato.

Sostanze ausiliarie

5 mg

Sfere di zucchero (equivalenti a max 60.42 mg di saccarosio), macrogol 6000,

ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132).

10 mg

Sfere di zucchero (equivalenti a max 120.83 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), gelatina, ossido di ferro giallo (E 172).

15 mg

Sfere di zucchero (equivalenti a max 181.25 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E 171), indigotina (E 132), ossido di ferro giallo (E 172).

20 mg

Sfere di zucchero (equivalenti a max 241.68 mg di saccarosio), macrogol 6000, ammonio metacrilato copolimero tipo B, acido metacrilico-metilmetacrilato copolimero (1:1), talco, citrato di trietile.

Involucro della capsula: titanio diossido (E 171), gelatina.

Inchiostro di impressione: gommalacca (E 904), glicole propilenico, potassio idrossido, titanio diossido (E 171), ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

59245 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Focalin XR? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Focalin XR: capsule da 5, 10, 15 o 20 mg in confezioni da 30 e da 100 capsule.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

