

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament ou de le donner à votre enfant.

Ce médicament vous a été remis personnellement ou a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou que ceux de votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Intuniv®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que l'Intuniv et quand doit-il être utilisé?

Intuniv contient la substance active guanfacine. Il appartient à un groupe de médicaments qui ont un effet sur l'activité du cerveau. Ce médicament peut contribuer à améliorer votre attention et votre concentration et à diminuer votre impulsivité et hyperactivité.

Ce médicament est prescrit par le médecin pour le traitement du «trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité» (TDAH) chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans pour lesquels le traitement psychostimulant actuel (médicament stimulant l'organisme) n'est pas approprié et/ou dont les symptômes du TDAH ne peuvent pas être suffisamment contrôlés par le traitement actuel.

À propos du TDAH

Intuniv est indiqué pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) dans le cadre d'un programme de traitement qui comporte également des mesures d'accompagnement psychologique, éducatif et social.

Les symptômes du TDAH sont en particulier les suivants: attention diminuant rapidement, fautes d'étourderie, impossibilité d'écouter, ne pas finir des tâches, ne pas suivre des consignes, se laisser distraire facilement et être gênant, être impulsif, agité, nerveux, parler exagérément, se mettre à courir à des moments mal choisis, gêner les autres ou les interrompre et ne pouvoir que difficilement se concentrer. L'apprentissage est entravé. Tous ces symptômes peuvent entraîner des difficultés dans l'environnement social, à l'école et dans le travail. Il peut arriver que les personnes concernées ne présentent pas tous ces symptômes. Nombreuses sont celles qui ne les ont que de temps en temps, mais chez les patients atteints de TDAH, ils perturbent les activités quotidiennes et se manifestent dans plus d'un environnement (c'est-à-dire à la maison, à l'école, au travail). Le TDAH peut se poursuivre jusqu'à l'âge adulte.

Après un examen approfondi de vous-même ou de votre enfant, le médecin traitant a décidé de prescrire Intuniv à vous ou votre enfant dans le cadre d'un programme de traitement.

Intuniv ne doit être utilisé que sur prescription d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles du comportement de l'enfant et de l'adolescent et sous ses contrôles réguliers.

Le traitement par Intuniv permet d'atténuer les principales manifestations du TDAH comme la distraction moyenne à forte, le relâchement rapide de l'attention, l'impulsivité, une activité motrice accrue et un comportement perturbé en société.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ou votre enfant ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien et très endormi ou somnolent(e) après avoir pris ce médicament pendant environ 6 semaines. Ils pourront être amenés à revoir le traitement, le cas échéant.

Contrôles avant le début du traitement

Avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre ce médicament, votre médecin effectuera certains contrôles pour vérifier que ce médicament vous convient ou convient à votre enfant et qu'il vous est utile.

Avant le début du traitement par Intuniv, votre médecin doit vérifier si vous ou votre enfant souffrez de problèmes cardiovasculaires, de pression artérielle élevée ou d'autres problèmes de santé. Votre médecin



mesurera également votre poids et votre taille ou ceux de votre enfant, avant et pendant le traitement par Intuniv.

Contrôles que votre médecin effectuera pendant le traitement par Intuniv

Pendant l'instauration de la dose appropriée pour vous ou votre enfant, ou lorsqu'elle est modifiée pendant le traitement, votre médecin répétera ces contrôles une fois par semaine, au moins tous les 3 mois durant la première année. En cas de poursuite du traitement après un an, les contrôles ont lieu au moins deux fois par an ensuite. Ces contrôles pourront inclure:

- la tension artérielle et la fréquence cardiaque, et d'autres contrôles de la fonction cardiaque le cas échéant
- la réponse au traitement, afin de savoir en particulier s'il provoque chez vous ou votre enfant une envie de dormir ou une somnolence
- la taille et le poids.

Quand Intuniv ne doit-il pas être pris?

Si vous ou votre enfant êtes allergique à la guanfacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Ce que contient Intuniv», vous ne devez pas prendre Intuniv.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Intuniv?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant preniez ce médicament si:

- vous ou votre enfant avez une pression artérielle basse ou élevée, des problèmes cardiaques ou des antécédents familiaux de problèmes cardiaques.
- si vous ou votre enfant vous êtes évanoui(e) récemment.
- si vous ou votre enfant avez des pensées ou des idées de suicide.
- si vous ou votre enfant présentez d'autres affections psychiatriques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que vous ou votre enfant preniez ce médicament si:

- si vous ou votre enfant présentez des sentiments ou comportements agressifs

Intuniv peut avoir des effets sur le poids et la taille s'il est pris pendant de longues périodes. Votre médecin surveillera donc la croissance.

Vous ou votre enfant ne devez pas arrêter de prendre Intuniv sans en parler à votre médecin. Le traitement ne doit pas être arrêté soudainement. Si vous ou votre enfant arrêtez soudainement la prise d'Intuniv, p.ex. en raison d'une maladie aiguë, un traitement médical immédiat doit être instauré car des symptômes de sevrage pourraient se présenter comme une augmentation du pouls et une pression artérielle élevée avec des répercussions possibles sur le cerveau (voir rubrique «Quels effets secondaires Intuniv peut-il provoquer ?»).

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, car ce médicament pourrait aggraver ces problèmes. Votre médecin vous surveillera ou surveillera votre enfant régulièrement afin de savoir quels sont les effets du médicament sur vous ou sur votre enfant.

Autres médicaments et Intuniv

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou utilisez un des médicaments suivants:

- des médicaments utilisés pour traiter la tension artérielle élevée et d'autres affections cardiovasculaires (p.ex. diltiazem, vérapamil)
- des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (p.ex. l'acide valproïque, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone)
- des médicaments qui provoquent une somnolence (sédatifs)



- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes mentaux (benzodiazépines, barbituriques et antipsychotiques)
- les médicaments qui peuvent modifier la façon dont Intuniv est éliminé de l'organisme par le foie sont ceux:
- contre les nausées et vomissements (aprépitant)
- utilisés pour traiter l'infection par le VIH (atazanavir, éfavirenz, étravirine, fosamprénavir, indinavir, névirapine, ritonavir, saquinavir)
- utilisés pour traiter les infections bactériennes (ciprofloxacine, chloramphénicol, clarithromycine, érythromycine, rifabutine, rifampicine, télicycline)
- utilisés pour traiter les infections fongiques (fluconazole, itraconazole, posaconazole)
- contre le cancer (crizotinib, imatinib)
- contre les affections cardiovasculaires (diltiazem, vérapamil, bosentan)
- contre les infections hépatiques virales (bocéprévir, télaprévir)
- utilisés pour traiter une dépendance aux opioïdes (suboxone)
- utilisés pour contrôler l'épilepsie (carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone)
- utilisés pour stimuler la vigilance et traiter les troubles de sommeil excessif (modafinil)
- utilisés pour traiter la dépression (millepertuis)

Si l'un des médicaments ci-dessus vous concerne ou concerne votre enfant ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament ou de le donner à votre enfant.

Intuniv avec des aliments, boissons et de l'alcool

- Ce médicament ne doit pas être pris avec des aliments gras (par exemple un petit déjeuner à teneur élevée en graisses), car cela peut modifier la façon dont le médicament agit.
- Ne pas consommer de pamplemousse ou des préparations à base de pamplemousse comme du jus de pamplemousse pendant le traitement par ce médicament car ils peuvent modifier la façon dont le médicament agit.
- Vous ou votre enfant ne devez pas boire de l'alcool pendant le traitement par ce médicament car cela pourrait provoquer une somnolence accrue.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez d'autres médicaments (même en automédication !)

car Intuniv et certains autres médicaments peuvent avoir des effets l'un sur l'autre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir une fatigue, éventuellement des sensations vertigineuses ou une somnolence après avoir pris ce médicament, en particulier en début de traitement, et ces symptômes peuvent durer 2 à 3 semaines, éventuellement plus longtemps. Si ces symptômes surviennent, vous ne devez pas conduire, faire de la bicyclette, utiliser des outils ou des machines ni participer à des activités pouvant entraîner des risques jusqu'à ce que vous sachiez quels sont les effets de ce médicament sur vous ou votre enfant. Des cas d'évanouissement ont également été rapportés.

Intuniv contient du lactose:



Le lactose est un type de sucre. Veuillez prendre Intuniv seulement après avoir demandé l'avis de votre médecin, si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à libération prolongée, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Intuniv peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous ou votre enfant êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous ou votre enfant pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ou de donner ce médicament.

- Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou en l'absence de contraception, sauf si votre médecin a décidé qu'il est absolument nécessaire. On ne sait pas si Intuniv aurait des effets nocifs sur l'enfant à naître.
- Ne pas allaiter pendant le traitement par Intuniv, sauf si votre médecin l'autorise expressément.

Comment utiliser Intuniv?

Le traitement sera instauré sous la surveillance d'un spécialiste approprié des troubles du comportement de l'enfant et/ou de l'adolescent.

Vous ou votre enfant devez toujours veiller à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pendant le traitement, votre médecin surveillera étroitement comment Intuniv agit sur vous ou votre enfant pendant l'instauration de la dose correcte et/ou après un ajustement de la dose.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quelle est la posologie ?

- Votre médecin commencera le traitement à la dose de 1 mg par jour. Il pourra augmenter votre dose en fonction de votre poids et de la façon dont Intuniv agit sur vous ou votre enfant, mais par paliers de 1 mg au maximum par semaine. En fonction de la réponse au traitement, votre médecin pourra également augmenter la dose plus lentement.
- La dose quotidienne sera comprise entre 1 à 7 mg, en fonction de l'âge et de la réponse au traitement par Intuniv, mais elle ne dépassera pas 7 mg.

Comment prendre Intuniv ?

- Ce médicament doit être pris une fois par jour, le matin ou le soir.
- Il peut être pris au cours ou en dehors des repas, mais ne doit pas être pris avec des aliments gras (p.ex. un petit déjeuner à haute teneur en graisses).
- Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau ou d'un autre liquide (mais pas avec du jus de pamplemousse).
- Le comprimé ne doit pas être fractionné, écrasé ou croqué, car cela modifie sa façon d'agir. Si vous ne pouvez pas avaler le comprimé entier, parlez-en à votre médecin.

Durée du traitement

Intuniv doit être d'abord pris pendant pas plus d'un an, ensuite votre médecin vérifiera la réponse au traitement. Il pourra réduire ou arrêter le médicament pendant une courte période, en général pendant les vacances scolaires. Cela permettra de savoir si vous ou votre enfant devez continuer à prendre le médicament. Cependant, Intuniv ne doit jamais être arrêté soudainement, il convient de toujours consulter votre médecin avant de réduire lentement la dose (pour des informations supplémentaires, voir la rubrique «A quoi faut-il faire attention lors de la prise d'Intuniv ?»).

Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Intuniv que vous n'auriez dû



Si vous ou votre enfant avez pris plus d'Intuniv que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Emportez la boîte du médicament et indiquez la quantité que vous ou votre enfant avez prise.

Les effets suivants peuvent survenir: tension artérielle faible ou élevée, ralentissement de la fréquence cardiaque, ralentissement de la respiration, fatigue ou épuisement.

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Intuniv

Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre une dose, vous devez attendre le lendemain et prendre votre dose habituelle.

- Si vous ou votre enfant avez oublié de prendre deux doses ou plus, adressez-vous à votre médecin car il pourra être nécessaire de reprendre le traitement par Intuniv à une dose plus faible.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous ou votre enfant avez oubliée de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Intuniv

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans consulter d'abord votre médecin.

- Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre ce médicament, votre tension artérielle et votre fréquence cardiaque peuvent augmenter (voir rubrique «Quels effets secondaires Intuniv peut-il avoir ?»).
- Pour arrêter le traitement, votre médecin diminuera lentement la dose d'Intuniv afin de minimiser tous les effets secondaires éventuels.

Enfants (âgés de moins de 6 ans) et adultes (à partir de 18 ans)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans et chez les adultes à partir de 18 ans car son efficacité et sa sécurité ne sont pas connues.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Intuniv peut-il provoquer?

Effets secondaires graves

Une réduction de la dose ou un arrêt soudain d'Intuniv peut causer une augmentation de la pression artérielle et du pouls, très rarement accompagnée de répercussions sur le cerveau comme des maux de tête, une confusion, une nervosité, des tremblements, etc. (voir également la rubrique «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Intuniv ?*»).

Les autres effets secondaires graves observés fréquemment sont: somnolence (sédation), sensations vertigineuses (hypotension), rythme cardiaque lent (bradycardie). Effets secondaires peu fréquents: évanouissement ou perte de conscience (syncope). Certains de ces effets indésirables sont plus susceptibles de survenir en début de traitement et peuvent disparaître avec la poursuite du traitement. Si vous notez l'un de ces effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été observés:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- envie de dormir (somnolence)
- fatigue
- maux de tête
- mal au ventre.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- agitation ou irritabilité



- troubles du sommeil (insomnie) ou sommeil fractionné (insomnie de milieu de nuit) ou cauchemars
- dépression, inquiétude ou sautes d'humeur (labilité émotionnelle)
- fatigue, vertiges
- manque d'énergie (léthargie)
- prise de poids
- perte d'appétit
- bouche sèche
- incontinence urinaire pendant le sommeil (énurésie)
- nausées ou vomissements
- diarrhée, gêne abdominale ou constipation
- diminution de la fréquence cardiaque
- diminution de la tension artérielle, perte de tension en passant en position debout (hypotension orthostatique)
- éruption cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- réaction allergique (hypersensibilité)
- douleur dans la poitrine
- troubles digestifs (dyspepsie)
- troubles respiratoires (asthme)
- sensation de faiblesse (asthénie)
- pâleur de la peau
- convulsions
- syncope/perte de conscience
- besoin d'uriner fréquemment (pollakiurie)
- agitation et irritabilité
- agressivité
- modifications des résultats du bilan hépatique (augmentation de l'alanine aminotransférase)
- augmentation de la tension artérielle
- troubles du rythme cardiaque (arythmie sinusale et bloc auriculo-ventriculaire de premier degré)
- battements de cœur rapides (tachycardie)
- sensations vertigineuses en passant en position debout (vertiges orthostatiques)
- démangeaisons (prurit)
- impression de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- sommeil anormalement long ou profond (hypersomnie)
- sensation de ne pas se sentir bien (malaise).

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

-



Effet secondaire grave causé par l'arrêt soudain du traitement par Intuniv consistant en une augmentation de la pression artérielle; les symptômes peuvent être des maux de tête, une confusion, une nervosité, une agitation et des tremblements (encéphalopathie hypertensive).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- difficulté à obtenir ou maintenir une érection (dysfonction érectile ou dysérection).
- vision trouble.

Si vous ou votre enfant remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée des enfants.

- Les comprimés à libération prolongée de 1 mg sont des comprimés ronds blancs à blanc cassé, portant l'inscription «1MG» gravée sur une face et «503» sur l'autre face.
- Les comprimés à libération prolongée de 2 mg sont des comprimés ovales blancs à blanc cassé, portant l'inscription «2MG» gravée sur une face et «503» sur l'autre face.
- Les comprimés à libération prolongée de 3 mg sont des comprimés ronds verts, portant l'inscription «3MG» gravée sur une face et «503» sur l'autre face.
- Les comprimés à libération prolongée de 4 mg sont des comprimés ovales verts, portant l'inscription «4MG» gravée sur une face et «503» sur l'autre face.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient Intuniv?

Principes actifs

- Chaque comprimé de 1 mg contient du chlorhydrate de guanfacine équivalent à 1 mg de guanfacine.
- Chaque comprimé de 2 mg contient du chlorhydrate de guanfacine équivalent à 2 mg de guanfacine.
- Chaque comprimé de 3 mg contient du chlorhydrate de guanfacine équivalent à 3 mg de guanfacine.
- Chaque comprimé de 4 mg contient du chlorhydrate de guanfacine équivalent à 4 mg de guanfacine.

Excipients

Hypromellose, copolymère d'acide méthacrylique/acrylate d'éthyle (1:1), lactose monohydraté, povidone K-30, crospovidone (type A), cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium, polysorbate 80, acide fumarique, dibéhénate de glycérol, les comprimés à libération prolongée de 3 mg et 4 mg contiennent également de l'indigotine (E132) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

66130 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Intuniv? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés à libération prolongée d'1 mg: boîte de 7 ou 28 comprimés

Comprimés à libération prolongée de 2 mg: boîte de 7, 28 ou 84 comprimés.

Comprimés à libération prolongée de 3 mg: boîte de 28 ou 84 comprimés.

Comprimés à libération prolongée de 4 mg: boîte de 28 ou 84 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

