

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento per lei o per suo/a figlio/a.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei o a suo/a figlio/a 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.

Intuniv®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Intuniv e quando si usa?

Intuniv contiene il principio attivo guanfacina. Questo medicamento appartiene a un gruppo di medicinali che agiscono sull'attività del cervello. Può contribuire a migliorare l'attenzione e la capacità di concentrazione e ridurre l'impulsività e l'iperattività.

Questo medicamento viene usato su prescrizione medica per il trattamento del «disturbo da deficit di attenzione/iperattività» (*attention deficit hyperactivity disorder*, ADHD) in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni, per i quali l'attuale trattamento a base di stimolanti (medicamenti che stimolano l'organismo) non è adatto e/o la terapia attuale non consente di controllare adeguatamente i sintomi dell'ADHD.

Informazioni sull'ADHD

Intuniv è indicato per il trattamento di un disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) nell'ambito di un programma di trattamento che comprende anche interventi psicologici, pedagogici e sociali.

I sintomi dell'ADHD comprendono tra l'altro rapido calo dell'attenzione, errori di distrazione, difficoltà ad ascoltare, incapacità di portare a termine i compiti, incapacità di eseguire le istruzioni, facile distraibilità e tendenza a lasciarsi disturbare, impulsività, irrequietezza, agitazione, parlare eccessivamente, girovagare in momenti inopportuni, disturbare o interrompere gli altri ed estrema difficoltà di concentrazione. L'apprendimento è compromesso. Tutto ciò può comportare difficoltà in ambito sociale, scolastico, lavorativo. È possibile che le persone affette da ADHD non abbiano tutti questi sintomi. Molte persone avvertono questi sintomi di tanto in tanto, ma nei pazienti con ADHD questi sintomi pregiudicano lo svolgimento delle attività quotidiane e si manifestano in più di un contesto (ovvero a casa, a scuola, sul lavoro). L'ADHD può proseguire fino in età adulta.

Dopo aver sottoposto lei o suo/a figlio/a a una visita approfondita, il medico ha deciso di integrare il programma di trattamento con Intuniv.

Intuniv deve essere utilizzato solo su prescrizione di un medico con esperienza nel trattamento di disturbi comportamentali in bambini e adolescenti sotto regolare controllo medico.

Il trattamento con Intuniv può attenuare i sintomi principali dell'ADHD quali distraibilità da moderata a grave, rapido calo dell'attenzione, impulsività, aumento dell'attività motoria e disturbi del comportamento sociale.

Se dopo aver assunto questo medicamento per circa 6 settimane lei o suo/a figlio/a non si sente meglio o si sente persino peggio e avverte forte sonnolenza o sensazione di stordimento, si rivolga al suo medico, il quale potrà eventualmente rivalutare il trattamento.

Accertamenti prima dell'inizio del trattamento

Prima che lei o suo/a figlio/a inizi ad assumere questo medicamento, il medico controllerà se sia sicuro nel suo caso e se potrebbe essere di aiuto per lei o suo/a figlio/a.

Prima di iniziare il trattamento con Intuniv, il medico verificherà se lei o suo/a figlio/a abbia problemi cardiaci o di pressione sanguigna oppure altri problemi di salute. Prima e durante il trattamento con Intuniv, il medico controllerà anche il suo peso e la sua statura o il peso e la statura di suo/a figlio/a.



Visite di controllo del medico durante l'assunzione di Intuniv

Durante la determinazione della dose corretta per lei o suo/a figlio/a oppure in caso di modifiche della dose nel corso della terapia, queste visite di controllo si ripeteranno a intervalli settimanali. Durante il primo anno di trattamento, il medico effettuerà queste visite di controllo quantomeno ogni 3 mesi. In caso di prosecuzione del trattamento oltre l'anno, i controlli avranno luogo quantomeno due volte all'anno e potranno includere i seguenti accertamenti:

- controllo della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca, oltre ad altri esami del cuore, se necessario
- verifica della risposta al trattamento e, in particolare, se il trattamento provoca sonnolenza o sensazione di stordimento a lei o a suo/a figlio/a
- controllo del peso corporeo e della statura.

Quando non si può assumere Intuniv?

Intuniv non deve essere assunto se lei o suo/a figlio/a è allergico/a alla guanfacina o a uno degli altri componenti di questo medicamento indicati al paragrafo «Cosa contiene Intuniv?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Intuniv?

Prima di prendere o di somministrare questo medicamento a suo/a figlio/a, consulti il medico o il farmacista se:

- lei o suo/a figlio/a soffre di pressione sanguigna alta o bassa, ha problemi cardiaci o ha avuto in famiglia casi di malattie cardiache
- lei o suo/a figlio/a è svenuto di recente
- lei o suo/a figlio/a ha pensieri suicidi o sentimenti suicidi
- lei o suo/a figlio/a soffre di altri disturbi psichiatrici.

Prima di prendere o di somministrare questo medicamento a suo/a figlio/a, consulti il medico o il farmacista se:

- lei o suo/a figlio/a prova sensazioni o adotta comportamenti aggressivi

Se assunto per lunghi periodi, Intuniv può avere un effetto sul peso e sull'altezza. Il medico terrà quindi sotto controllo la crescita.

Lei o suo/a figlio/a non deve interrompere di sua iniziativa l'assunzione di Intuniv senza consultare il medico. Il trattamento non deve mai essere interrotto improvvisamente. Qualora lei o suo/a figlio/a debba interrompere improvvisamente l'assunzione di Intuniv, per esempio a causa di una malattia acuta, deve sottoporsi immediatamente a un trattamento medico poiché potrebbero comparire sintomi da astinenza come un aumento delle pulsazioni e della pressione sanguigna con possibili effetti sul cervello (v. paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Intuniv?»).

Se uno dei casi sopra citati riguarda lei o suo/a figlio/a (o se non è sicuro di ciò), consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicamento o di darlo a suo/a figlio/a. Ciò è importante, perché questo medicamento può peggiorare tali problemi. Il medico sottoporrà lei o suo/a figlio/a a controlli regolari per verificare gli effetti del medicamento su di lei o su suo/a figlio/a.

Assunzione di Intuniv con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se lei o suo/a figlio/a assume o applica uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta e altre malattie cardiovascolari (per es. diltiazem, verapamil)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (per es. acido valproico, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone)
- medicinali che provocano sonnolenza (sedativi)



- medicinali per il trattamento di disturbi mentali (benzodiazepine, barbiturici e neurolettici)
- medicinali che possono influire sul modo in cui Intuniv viene eliminato dall'organismo attraverso il fegato, quali medicinali:
- contro la nausea e i capogiri (aprepitant)
- per il trattamento di un'infezione da HIV (atazanavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir)
- per il trattamento di infezioni batteriche (ciprofloxacina, cloramfenicolo, claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina, telitromicina)
- per il trattamento di infezioni fungine (fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo)
- contro il cancro (crizotinib, imatinib)
- contro le malattie cardiovascolari (diltiazem, verapamil, bosentan)
- contro le infiammazioni virali del fegato (epatiti virali) (boceprevir, telaprevir)
- per il trattamento di una tossicodipendenza (suboxone)
- per il controllo dell'epilessia (carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone)
- per stimolare l'attenzione e per il trattamento dei disturbi del sonno (modafinil)
- per il trattamento delle depressioni (erba di San Giovanni)

Se lei o suo/a figlio/a rientra in uno dei casi sopra citati, o se non ne è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicamento o di darlo a suo/a figlio/a.

Assunzione di Intuniv con cibi, bevande e alcol

- Questo medicamento non deve essere assunto a pasti ricchi di grassi (per es. colazione ad alto contenuto di grassi), perché ciò può influire sulla sua azione.
- Quando prende questo medicamento, non deve assumere pompelmo o preparazioni a base di questo frutto, come succo di pompelmo, perché possono influire sulla sua azione.
- Lei o suo/a figlio/a non deve bere alcolici quando assume questo medicamento perché ciò può aumentare la sensazione di sonnolenza o di stordimento.

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!).

Ciò è necessario in quanto Intuniv può interagire con alcuni altri medicinali.

Capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Durante l'assunzione di questo medicamento può avvertire stanchezza, in alcuni casi capogiri e stordimento. Ciò si verifica in particolare all'inizio del trattamento e i sintomi possono durare da 2 a 3 settimane e possibilmente anche più a lungo. Se ciò accade, non deve guidare veicoli o biciclette né utilizzare strumenti o macchinari. Eviti attività associate a un rischio di lesioni fintanto che non saprà quali sono gli effetti di questo medicamento su di lei o suo/a figlio/a. Sono stati riferiti anche casi di perdita di coscienza.

Intuniv contiene lattosio:

Il lattosio è un tipo di zucchero. Assuma Intuniv soltanto dopo aver consultato il suo medico se è a conoscenza di essere intollerante ad alcuni zuccheri.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse a rilascio prolungato, cioè essenzialmente 'senza sodio'.



Si può assumere Intuniv durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei o sua figlia è incinta o sta allattando al seno o sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere o somministrare a sua figlia questo medicamento.

- Questo medicamento non deve essere usato in gravidanza o in assenza di metodi contraccettivi, salvo il medico abbia deciso che è assolutamente necessario. Non è noto se Intuniv possa avere effetti sul nascituro.
- Durante l'assunzione di Intuniv non deve allattare al seno, a meno che il medico non abbia espressamente acconsentito a ciò.

Come usare Intuniv?

Il trattamento viene avviato sotto la supervisione di uno specialista in disturbi del comportamento nei bambini e/o negli adolescenti.

Lei o suo/a figlio/a deve assumere questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Nell'ambito del trattamento, durante la determinazione della dose corretta e/o dopo una modifica della dose il medico monitorerà attentamente lei o suo/a figlio/a per osservare gli effetti del medicamento su di lei o su suo/a figlio/a.

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.

Quanto Intuniv assumere

- Il medico inizierà il trattamento con 1 mg al giorno e potrà aumentare la dose in base al peso corporeo e all'effetto che Intuniv ha su di lei o su suo/a figlio/a, senza però superare incrementi di 1 mg alla settimana. A seconda della risposta al trattamento, il medico potrà aumentare la dose anche più lentamente.
- La dose giornaliera sarà compresa tra 1 e 7 mg, a seconda dell'età e della risposta al trattamento con Intuniv, ma non supererà i 7 mg.

Come assumere Intuniv

- Questo medicamento deve essere assunto una volta al giorno, al mattino o alla sera.
- Può essere preso con o senza cibo, ma non deve essere assunto a pasti ricchi di grassi (per es. una colazione ad alto contenuto di grassi).
- La compressa deve essere ingerita intera con un po' d'acqua o altro liquido (ma non con succo di pompelmo).
- La compressa non deve essere spezzata, frantumata o masticata, perché ciò altera l'azione della compressa. Informi il medico se lei o suo/a figlio/a non riesce a ingerire la compressa intera.

Durata del trattamento

Inizialmente, Intuniv non deve essere assunto per più di un anno. A quel punto il medico verificherà la risposta al trattamento. Potrà ridurre la dose del medicamento anche per un breve periodo o interrompere il medicamento, solitamente durante le vacanze scolastiche. Ciò potrà indicare se lei o suo/a figlio/a debba continuare ad assumerlo. Tuttavia, Intuniv non deve essere mai interrotto improvvisamente, deve essere sempre scalato lentamente previo consulto del medico (per ulteriori informazioni, v. «Quando l'assunzione di Intuniv richiede prudenza?»).

Se lei o suo/a figlio/a prende più Intuniv di quanto deve

Se lei o suo/a figlio/a prende più Intuniv di quanto deve, si rivolga subito a un medico o si rechi al più vicino ospedale, portando con sé la confezione del medicamento e comunicando al medico quanto medicamento lei o suo/a figlio/a ha assunto.



Possono verificarsi i seguenti effetti: aumento o riduzione della pressione sanguigna, frequenza cardiaca rallentata, frequenza respiratoria rallentata, stanchezza o spossatezza.

Se lei o suo/a figlio/a dimentica di prendere Intuniv

Se lei o suo/a figlio/a dimentica una dose, deve attendere fino al giorno successivo e quindi prendere la dose abituale.

- Se lei o suo/a figlio/a dimentica due o più dosi, informi il medico perché potrebbe dover riprendere il trattamento a una dose più bassa.
- Lei o suo/a figlio/a non deve prendere una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se lei o suo/a figlio/a interrompe l'assunzione di Intuniv

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento senza consultare prima il medico.

- Se lei o suo/a figlio/a interrompe l'assunzione di questo medicamento, può verificarsi un aumento della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca (v. paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Intuniv?»).
- Se deve interrompere il medicamento, il medico ridurrà lentamente la dose di Intuniv per contenere al minimo gli eventuali effetti collaterali.

Bambini (al di sotto di 6 anni) e adulti (al di sopra di 18 anni)

Questo medicamento non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni e negli adulti al di sopra di 18 anni, perché non ne sono note l'efficacia e la sicurezza.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Intuniv?

Effetti collaterali gravi

A seguito di una riduzione della dose o di un'interruzione improvvisa di Intuniv può verificarsi un aumento della pressione sanguigna e del battito cardiaco. In casi molto rari possono verificarsi anche effetti sul cervello come mal di testa, confusione, eccitazione, tremori, ecc. (v. anche «Quando l'assunzione di Intuniv richiede prudenza?»).

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali gravi.

Frequenti: stordimento (sedazione), capogiri (ipotensione), frequenza cardiaca rallentata (bradicardia). Occasionali: mancamento o perdita di coscienza (collasso circolatorio). Alcuni di questi effetti collaterali si verificano con più probabilità all'inizio del trattamento e scompaiono con la continuazione della terapia. Se manifesta uno di questi effetti collaterali, contatti immediatamente il medico.

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sonnolenza
- Affaticamento
- Mal di testa
- Dolore addominale

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Irrequietezza o irritabilità
- Insonnia o disturbi del sonno (risvegli notturni) o incubi
- Depressioni, ansia o sbalzi di umore (labilità affettiva)
- Stanchezza, vertigini



- Mancanza di energie (letargia)
- Aumento di peso
- Perdita di appetito
- Secchezza della bocca
- Bagnare il letto (enuresi)
- Nausea o vomito
- Diarrea, dolore addominale/gastrico o stitichezza
- Riduzione della frequenza cardiaca
- Bassa pressione sanguigna, calo di pressione nel passaggio alla posizione in piedi (ipotensione ortostatica)
- Eruzione cutanea

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Dolore al petto
- Disturbi della digestione (dispepsia)
- Problemi respiratori (asma)
- Sensazione di debolezza (astenia)
- Pallore cutaneo
- Attacchi epilettici
- Svenimento/perdita di coscienza
- Bisogno frequente di urinare (pollachiuria)
- Irrequietezza e agitazione
- Aggressione
- Alterazione dei valori epatici nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi)
- Aumento della pressione sanguigna
- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia sinusale e blocco AV di 1° grado)
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- Capogiri nel passaggio alla posizione in piedi (capogiri posturali)
- Prurito cutaneo
- Illusioni sensoriali (allucinazioni)

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Bisogno eccessivo di dormire (ipersonnia)
- Indisposizione (malessere)

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000)

- Un effetto collaterale serio che si manifesta con un aumento della pressione sanguigna a seguito di una brusca interruzione del trattamento con Intuniv può provocare sintomi come mal di testa, confusione, nervosismo, eccitazione e tremori (encefalopatia ipertensiva).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).



- difficoltà ad avere o mantenere un'erezione (disfunzione erettile).
- visione offuscata.

Se lei o suo/a figlio/a manifesta effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C e nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

- Le compresse a rilascio prolungato da 1 mg sono di forma rotonda, di colore bianco o quasi bianco, con 1MG impresso su un lato e 503 sull'altro.
- Le compresse a rilascio prolungato da 2 mg sono di forma allungata, di colore bianco o quasi bianco, con 2MG impresso su un lato e 503 sull'altro.
- Le compresse a rilascio prolungato da 3 mg sono di forma rotonda, di colore verde, con 3MG impresso su un lato e 503 sull'altro.
- Le compresse a rilascio prolungato da 4 mg sono di forma allungata, di colore verde, con 4MG impresso su un lato e 503 sull'altro.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Intuniv?

Principi attivi

- Una compressa a rilascio prolungato da 1 mg contiene guanfacina cloridrato, equivalente a 1 mg di guanfacina.
- Una compressa a rilascio prolungato da 2 mg contiene guanfacina cloridrato, equivalente a 2 mg di guanfacina.
- Una compressa a rilascio prolungato da 3 mg contiene guanfacina cloridrato, equivalente a 3 mg di guanfacina.
- Una compressa a rilascio prolungato da 4 mg contiene guanfacina cloridrato, equivalente a 4 mg di guanfacina.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etilacrilato (1:1), lattosio monoidrato, povidone K-30, crospovidone tipo A, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, polisorbato 80, acido fumarico, gliceril dibeenato, le compresse a rilascio prolungato da 3 mg e 4 mg contengono inoltre i coloranti indigo carmine lacca di alluminio (E132) e ossido di ferro giallo deidrato (E172).

Numero dell'omologazione

66130 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Intuniv? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse a rilascio prolungato da 1 mg: confezione da 7 e 28 compresse

Compresse a rilascio prolungato da 2 mg: confezione da 7, 28 e 84 compresse



Compresse a rilascio prolungato da 3 mg: confezione da 28 e 84 compresse

Compresse a rilascio prolungato da 4 mg: confezione da 28 e 84 compresse

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

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

