

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Intuniv 1 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Intuniv 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Intuniv 3 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Intuniv 4 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu
guanfacyna

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Niniejsza ulotka została opracowana zakładając, że czyta ją osoba stosująca ten lek. Jeżeli lek przeznaczony jest do stosowania u dziecka, wszędzie gdzie w ulotce jest słowo "pacjent", należy je rozumieć jako „twoje dziecko”.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Intuniv i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Intuniv
3. Jak przyjmować lek Intuniv
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Intuniv
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Intuniv i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Intuniv

Lek Intuniv zawiera substancję czynną guanfacynę. Lek ten należy do grupy leków, które wpływają na aktywność mózgu. Lek ten może pomóc pacjentowi skupiać uwagę, poprawić koncentrację i spowodować, że pacjent stanie się mniej impulsywny i nadpobudliwy.

W jakim celu stosuje się lek Intuniv

Ten lek stosowany jest w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder* - ADHD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat, u których obecnie stosowanie leków stymulujących nie jest odpowiednie i (lub) aktualne leczenie nie pozwala na właściwą kontrolę objawów zespołu ADHD.

Podawany lek stanowi część programu leczenia, który zazwyczaj obejmuje:

- psychoterapię
- działania edukacyjne
- socjoterapię

Informacje o ADHD

Osoby z zespołem ADHD mają trudności, aby:

- usiedzieć w jednym miejscu
- skupić uwagę

Zespół ADHD może powodować problemy w życiu codziennym. Dzieci i młode osoby z zespołem ADHD mogą mieć problemy z nauką i odrabianiem prac domowych. Może im być trudno właściwie zachowywać się w domu, w szkole czy w innych miejscach.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Intuniv

Kiedy nie przyjmować leku Intuniv:

- jeśli pacjent ma uczulenie na guanfacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- pacjent ma niskie lub wysokie ciśnienie krwi, ma problemy z sercem lub w rodzinie pacjenta kiedykolwiek w przeszłości występowały problemy z sercem
- zdarzyło się ostatnio, że pacjent stracił przytomność
- pacjent ma myśli samobójcze
- pacjent cierpi na jakiegokolwiek inne zaburzenia psychiczne

Lek Intuniv może wpływać na masę ciała i wzrost pacjenta, jeżeli stosowany jest przez długi czas. Dlatego lekarz prowadzący będzie regularnie sprawdzał, czy pacjent rozwija się i rośnie.

Nie należy przerywać stosowania leku Intuniv bez omówienia tego z lekarzem. Nagłe zaprzestanie przyjmowania leku Intuniv może prowadzić do wystąpienia u pacjenta objawów odstawienia, takich jak wzrost częstości akcji serca i ciśnienia krwi (patrz punkt 4).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub pacjent ma co do tego wątpliwości), przed przyjęciem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jest to konieczne, ponieważ lek ten może nasilić te problemy. Lekarz prowadzący będzie regularnie monitorował stan pacjenta, aby wiedzieć, jak lek oddziałuje na pacjenta.

Dzieci (poniżej 6 roku życia) i dorośli (w wieku 18 lat lub starsi)

Leku tego nie powinny stosować dzieci poniżej 6 roku życia ani osoby od 18 lat, ponieważ nie wiadomo, czy lek ten działa i czy jest bezpieczny dla tych pacjentów.

Badania przeprowadzane przez lekarza w trakcie stosowania leku Intuniv

Przed zastosowaniem leku lekarz sprawdzi, czy na pewno lek ten jest bezpieczny dla pacjenta i czy mu pomoże. W trakcie przyjmowania leku lekarz będzie powtarzał takie badania raz na tydzień na początku leczenia podczas dostosowywania dawkowania, a po ustaleniu dawki co najmniej raz na 3 miesiące przez pierwszy rok, a następnie co najmniej dwa razy w roku. Badania te mogą obejmować:

- pomiar ciśnienia tętniczego krwi oraz częstości akcji serca, a także inne pomiary czynności serca, jeśli będzie to przydatne
- ocenę reakcji na leczenie, a w szczególności, czy lek nie powoduje senności lub zawrotów głowy
- pomiar masy ciała i wzrostu pacjenta

Jeśli po upływie 6 tygodni nie nastąpiła poprawa, lub pacjent czuje się gorzej, jest bardzo śpiący lub ospały, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu leczenia.

Lek Intuniv a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to istotne, ponieważ lek Intuniv i niektóre inne leki mogą na siebie wzajemnie wpływać.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek w niżej wymienionych rodzajów leków:

- leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe)
- leki na padaczkę, takie jak kwas walproinowy
- leki powodujące senność (środki uspokajające)
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (benzodiazepiny, barbiturany i leki przeciwpsychotyczne)
- leki, które mogą wpływać na sposób w jaki lek Intuniv jest usuwany z organizmu przez wątrobę (patrz tabela poniżej).

Leki	Stosowane w leczeniu
Aprepitant	Nudności lub zawroty głowy
Atazanawir, efawirenz, etrawiryna, fosamprenawir, indynawir, newirapina, rytonawir, sakwinawir	Zakażenie HIV
Cyprofloksacyna, chloramfenikol, klarytromycyna, erytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna, telitromycyna	Zakażenia bakteryjne
Flukonazol, itraconazol, posakonazol, ketokonazol	Zakażenia grzybicze
Kryzotynib, Imatynib	Nowotwory
Diltiazem, werapamil	Choroby serca i naczyń
Boceprewir, telaprewir	Wirusowe zapalenie wątroby
Subokson	Uzależnienie od substancji
Bosentan	Choroby serca i naczyń (np. skurcz naczyń krwionośnych w płucach)
Karbamazepina, okskarbazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon	Padaczka
Modafinil	Lek pobudzający i stosowany w leczeniu zaburzeń snu
Ziele dziurawca zwyczajnego	Preparat roślinny stosowany w leczeniu depresji

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent ma co do tego wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Intuniv z jedzeniem, pić i alkoholem

- Nie należy przyjmować tego leku razem z tłustymi posiłkami (np. wysokotłuszczowe śniadanie), ponieważ może to zmienić działanie leku.
- Nie należy pić soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania leku, ponieważ może to zmienić działanie leku.
- Nie należy pić alkoholu, gdy przyjmuje się ten lek, ponieważ może to powodować senność lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- Nie należy przyjmować tego leku jeżeli pacjentka jest w ciąży lub jeżeli nie stosuje antykoncepcji. Nie wiadomo, czy lek Intuniv nie wpływa na nienarodzone dziecko.
- Pacjentka nie powinna karmić piersią w trakcie stosowania leku Intuniv, chyba, że lekarz na to zezwoli.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie stosowania tego leku pacjent może odczuwać zawroty głowy i senność, szczególnie na początku leczenia. Może się to utrzymywać przez 2 do 3 tygodni lub dłużej. Jeśli wystąpią powyższe objawy, nie należy prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać narzędzi i maszyn, jak również nie należy podejmować aktywności, które mogłyby spowodować obrażenia, do czasu, aż pacjent będzie wiedział, jak lek wpływa na niego. Zgłaszano również przypadki utraty przytomności, ale nie są one częste.

Lek Intuniv zawiera laktozę

Laktoza to rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Intuniv zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Intuniv

Leczenie rozpocznie się pod nadzorem lekarza specjalisty w leczeniu zaburzeń zachowania okresu dziecięcego i (lub) okresu dorastania.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jako nieodłączny element leczenia lekarz prowadzący będzie dokładnie sprawdzał, jak lek Intuniv działa na pacjenta podczas stosowania dawki początkowej i (lub) w trakcie dostosowywania dawki.

Zalecana dawka

- Lekarz prowadzący rozpocznie podawanie leku od dawki 1 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę, w zależności od masy ciała pacjenta i efektów leczenia, jednak nie więcej niż o 1 mg na tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może wolniej zwiększać dawkę. Zalecana dawka podtrzymująca to od 0,05 do 0,12 mg na kg masy ciała na dobę.
- Pacjent może nie odczuć natychmiastowego efektu po rozpoczęciu leczenia. Niektórzy pacjenci mogą odczuć poprawę po upływie pierwszego tygodnia, lecz może to być również po dłuższym czasie.
- Dawka dobową stosowaną u pacjenta będzie się mieścić w zakresie od 1 do 7 mg, w zależności od wieku i odpowiedzi pacjenta na leczenie, jednak nie będzie większa niż 7 mg.

Jak przyjmować lek Intuniv

- Lek ten należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.
- Lek można stosować niezależnie od posiłków, nie należy go jednak przyjmować z tłustymi pokarmami (np. wysokotłuszczowe śniadanie).
- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem (z wyjątkiem soku grejpfrutowego).
- Tabletki nie wolno łamać, kruszyć ani żuć, ponieważ będzie miało to wpływ na działanie leku. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki w całości.

Czas trwania leczenia

Jeżeli konieczne jest, aby pacjent przyjmował lek Intuniv dłużej niż przez rok, lekarz będzie monitorował odpowiedź pacjenta na leczenie i może zdecydować o przerwaniu leczenia na krótki czas, na przykład w okresie wakacji szkolnych. Pozwoli to sprawdzić, czy pacjent nadal potrzebuje stosować ten lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Intuniv

Jeżeli pacjent przyjmie większą dawkę leku Intuniv niż zalecana, powinien zwrócić się do lekarza lub niezwłocznie zgłosić się na izbę przyjęć do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku i poinformować personel medyczny, ile tabletek pacjent przyjął.

Mogą wystąpić następujące objawy: obniżone lub podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, wolne bicie serca, spowolnione oddychanie, uczucie zmęczenia i wycieńczenia.

Pominięcie przyjęcia leku Intuniv

W razie pominięcia dawki leku należy poczekać do następnego dnia i przyjąć kolejną dawkę jak zwykle.

- W razie pominięcia dwóch lub więcej dawek, należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne wznowienie stosowania leku Intuniv od niższej dawki,
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Intuniv

Nie wolno przerywać przyjmowania tego leku bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

- Po przerwaniu przyjmowania leku u pacjenta może wzrosnąć ciśnienie tętnicze krwi i częstość akcji serca (patrz punkt 4, poniżej).
- Aby zakończyć leczenie, lekarz prowadzący będzie stopniowo zmniejszał dawkę leku Intuniv, aby zminimalizować jakiegokolwiek działania niepożądane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie jakichkolwiek obaw należy poradzić się lekarza.

Jeżeli pacjent w jakikolwiek sposób nie czuje się dobrze w trakcie przyjmowania tego leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym osobie dorosłej.

Ciężkie działania niepożądane

Zgłaszano następujące ciężkie działania niepożądane: ospałość (sedacja), zawroty głowy (niedociśnienie), spowolnione bicie serca (rzadkoskurcz), zasłabnięcie lub utrata przytomności (omdlenie), ciężkie działania niepożądane wynikające z odstawienia w postaci wysokiego ciśnienia krwi po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Intuniv; objawy mogą obejmować ból głowy, uczucie splątania, nerwowość, pobudzenie i drżenie (encefalopatia nadciśnieniowa).

Niektóre z tych działań niepożądanych z większym prawdopodobieństwem mogą wystąpić na początku leczenia i mogą ustąpić, w miarę kontynuacji leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Inne działania niepożądane

Zgłaszano następujące działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- uczucie senności
- uczucie zmęczenia
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- niska częstość akcji serca
- obniżone ciśnienie krwi
- niepokój i rozdrażnienie
- trudności w zasypianiu (bezsenna), budzenie się w nocy lub koszmary senne
- uczucie przygnębienia, zamartwianie się (lęki) lub wahania nastroju (chwiejność emocjonalna)
- brak energii (apatia)
- zwiększenie masy ciała
- utrata apetytu
- suchość w jamie ustnej
- moczenie się mimowolne (enurezja)
- nudności lub wymioty
- biegunka, dyskomfort w żołądku lub zaparcia
- niskie ciśnienie krwi po zmianie pozycji na stojącą (niedociśnienie ortostatyczne)
- wysypka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcja alergiczna (nadwrażliwość)
- ból w klatce piersiowej
- niestrawność
- trudności w oddychaniu (astma)
- uczucie słabości (astenia)
- bladość skóry
- drgawki
- częsta potrzeba oddawania moczu (częstomocz)
- uczucie pobudzenia
- zmiany wyników wątrobowych badań krwi (wzrost stężenia aminotransferazy alaninowej)
- wzrost ciśnienia tętniczego krwi
- nietypowy rytm pracy serca (arytmia zatokowa i blok przedsionkowo-komorowy pierwszego stopnia)
- szybkie bicie serca (częstoskurcz)
- spowolnione bicie serca
- zawroty głowy przy zmianie pozycji ciała na stojącą (zawroty głowy ortostatyczne)

- swędząca skóra (świąd)
- widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- większa niż zwykle potrzeba snu (hipersomnia)
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie)
- złe samopoczucie

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- ciężkie działania niepożądane wynikające z odstawienia w postaci wysokiego ciśnienia krwi po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Intuniv; objawy mogą obejmować ból głowy, uczucie splątania, nerwowość, pobudzenie i drżenie (encefalopatia nadciśnieniowa).

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji (zaburzenia erekcji)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intuniv

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli tabletki lub blister wyglądają na uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intuniv

- Każda tabletki 1 mg zawiera guanfacyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1 mg guanfacyny
- Każda tabletki 2 mg zawiera guanfacyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 2 mg guanfacyny
- Każda tabletki 3 mg zawiera guanfacyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 3 mg guanfacyny
- Każda tabletki 4 mg zawiera guanfacyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 4 mg guanfacyny
- Pozostałe składniki to hypromeloza 2208, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu, laktoza jednowodna, powidon, krospowidon typu A, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, polisorbit 80, kwas fumarowy, glicerolu dibehenian.

- Tabletki 3 mg i 4 mg zawierają również lak aluminiowy indygotyny (E 132) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Intuniv i co zawiera opakowanie

Intuniv ma postać tabletki o przedłużonym uwalnianiu, co oznacza, że substancja czynna uwalniana jest z tabletki przez pewien czas. Lek dostarczany jest w opakowaniach zawierających 7, 28 lub 84 tabletek, jednak nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne.

- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 1 mg to okrągłe, białe, twarde tabletki, z wytłoczonym napisem „1MG” na jednej stronie i „503” na drugiej stronie.
- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 2 mg to owalne, białe, twarde tabletki, z wytłoczonym napisem „2MG” na jednej stronie i „503” na drugiej stronie.
- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 3 mg to okrągłe, zielone, twarde tabletki, z wytłoczonym napisem „3MG” na jednej stronie i „503” na drugiej stronie.
- Tabletki o przedłużonym uwalnianiu 4 mg to owalne, zielone, twarde tabletki, z wytłoczonym napisem „4MG” na jednej stronie i „503” na drugiej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlandia
Tel: +800 66838470
e-mail: medinfoEMEA@shire.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.