

Indlægsseddel: Information til patienten

Intuniv® 1 mg depottabletter
Intuniv® 2 mg depottabletter
Intuniv® 3 mg depottabletter
Intuniv® 4 mg depottabletter

guanfacin

02-2023
P508620-4

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Denne indlægsseddel er blevet skrevet, som om personen, der tager lægemidlet, læser den. Hvis du giver lægemidlet til dit barn, skal du erstatte "du" med "dit barn" i hele indlægssedlen.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Intuniv
3. Sådan skal du tage Intuniv
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Intuniv indeholder det aktive stof guanfacin. Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker hjerneaktiviteten. Dette lægemiddel kan hjælpe dig med at forbedre din opmærksomhed og gør dig mindre impulsiv og hyperaktiv.

Anvendelse

Dette lægemiddel anvendes til at behandle 'attention deficit hyperactivity disorder' (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, hvor aktuelt stimulerende medicin ikke er passende, og/eller hvor aktuel medicin ikke kontrollerer ADHD-symptomerne i tilstrækkelig grad.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter:

- psykoterapi
- pædagogisk behandling
- social behandling

Om ADHD

Personer med ADHD har besvær med at:

- sidde stille
- koncentrere sig.

ADHD kan give problemer i hverdagen. Børn og unge personer med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De kan have svært med at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Intuniv

Tag ikke Intuniv:

- hvis du er allergisk over for guanfacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Intuniv (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis:

- du har et lavt eller højt blodtryk, hjerteproblemer, eller der er hjerteproblemer i familien
- du for nylig er besvimet
- du har tanker eller følelser om selvmord
- du lider af andre psykiske sygdomme

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du:

- oplever aggressive følelser eller adfærd
- har tanker om selvmord eller selvmordstrang

Intuniv kan påvirke din vægt og højde, hvis du tager det i lange perioder. Derfor vil din læge overvåge din vækst.

Du må ikke holde op med at tage Intuniv uden først at have talt med din læge. Hvis du pludselig holder op med at tage Intuniv, kan du få abstinenssymptomer som forhøjet hjertefrekvens og forhøjet blodtryk (se pkt. 4).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan nemlig forværre disse problemer. Din læge vil overvåge dig rutinemæssigt for at se, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Børn (under 6 år) og voksne (18 år og derover)

Dette lægemiddel må ikke anvendes af børn under 6 år og af voksne på 18 år og derover, da det er ukendt, om det virker eller er sikkert.

Kontroller, din læge vil udføre, mens du tager Intuniv

Før du begynder at tage dette lægemiddel vil din læge kontrollere, at dette lægemiddel er sikkert for dig, og at det vil hjælpe dig. Mens du tager dette lægemiddel, vil din læge gentage disse kontroller ugentligt i løbet af den indledende dosering, efter dosisjustering, mindst hver

3. måned i løbet af det første år, og dernæst mindst to gange årligt. Disse kontroller kan omfatte:

- dit blodtryk og din puls samt andre kontroller af dit hjerte, hvis det er relevant
- din reaktion på behandlingen, især hvis den gør dig søvnig eller døsigt
- din højde og vægt

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre og føler dig meget søvnig eller døsigt, efter du har taget lægemidlet i omtrent 6 uger. Det kan være, at lægen vil justere din behandling.

Brug af anden medicin sammen med Intuniv

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Intuniv og nogle andre lægemidler kan nemlig påvirke hinanden.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af de følgende typer lægemidler:

- lægemidler, der sænker dit blodtryk (antihypertensiva)
- lægemidler mod epilepsi, såsom valproinsyre
- lægemidler, der gør dig søvnig (sedativa)
- lægemidler mod psykiske problemer (benzodiazepiner, barbiturater og antipsykotika)
- lægemidler, der kan påvirke den måde, Intuniv udskilles af leveren på (se tabellen nedenfor)

Lægemidler	Bruges til at behandle
Aprepitant	Kvalme og svimmelhed (vertigo).
Atazanavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, ritonavir, saquinavir	Hiv-infektion.
Ciprofloxacin, chloramphenicol, clarithromycin, erythromycin, rifabutin, rifampicin, telithromycin	Bakterieinfektioner.
Fluconazol, itraconazol, posaconazol, ketoconazol	Svampeinfektioner.
Crizotinib, imatinib	Kræft.
Diltiazem, verapamil	Hjerte-kar-sygdomme.
Boceprevir, telaprevir	Viral hepatitis.
Suboxon	Stofmisbrug.
Bosentan	Hjerte-kar-sygdomme (f.eks. sammentrækning af blodkar i lungerne).

Carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon	Bruges til at kontrollere epilepsi.
Modafinil	Er et lægemiddel, der fremmer opmærksomhed og bruges til at behandle søvnforstyrrelser.
Perikon	Er et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Brug af Intuniv sammen med mad, drikke og alkohol

- Tag ikke lægemidlet sammen med mad med et højt fedtindhold (f.eks. morgenmad med et højt fedtindhold), da det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.
- Tag ikke grapefrugtjuice sammen med lægemidlet, da det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.
- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager lægemidlet, da det kan gøre dig søvnig eller døs.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Tag ikke lægemidlet, hvis du er gravid, eller hvis du ikke bruger prævention. Det er ukendt, om Intuniv kan påvirke dit ufødte barn.
- Du må ikke amme, mens du tager Intuniv, medmindre lægen har bedt dig om det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel og døs, når du tager lægemidlet, især i begyndelsen af behandlingen, og det kan vare i 2 til 3 uger, muligvis længere. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj, cykle, betjene værktøj eller maskiner eller deltage i aktiviteter, der kan forårsage personskade, indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig. Besvimelse er også blevet rapporteret, men det er ikke en almindelig virkning.

Intuniv indeholder lactose:

Lactose er en type sukker. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter.

Intuniv indeholder natrium:

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Intuniv

Din behandling vil blive påbegyndt under overvågning af en passende specialist i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Som en del af din behandling vil din læge nøje overvåge, hvordan Intuniv påvirker dig i løbet af den indledende dosering og/eller dosisjusteringer.

Hvor meget skal du tage?

- Din læge vil starte dig på 1 mg dagligt. Din læge kan øge din dosis baseret på din legemsvægt, og hvordan Intuniv virker på dig, men ikke med mere end 1 mg ugentligt. Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge øge dosis mere langsomt. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er fra 0,05 op til 0,12 mg pr. kg legemsvægt dagligt.
- Du bemærker måske ikke nogen umiddelbar virkning, når behandlingen startes. Nogle patienter kan mærke en forbedring efter den første uge, men det kan tage længere.
- Din daglige dosis vil være fra 1 til 7 mg afhængigt af din alder, og hvordan du reagerer på Intuniv, men den vil ikke være over 7 mg.

Sådan skal du tage Intuniv

- Dette lægemiddel bør tages en gang dagligt, enten om morgenen eller aftenen.
- Det kan tages sammen med eller uden mad, men det må ikke tages sammen med fedtholdig mad (f.eks. morgenmad med et højt fedtindhold).
- Slug tabletten hel sammen med vand eller anden væske (men ikke grapefrugtjuice).
- Tabletten må ikke knækkes, knuses eller tygges. Det vil påvirke virkningen af tabletten. Fortæl det til lægen, hvis du ikke kan sluge tabletten hel.

Behandlingsvarighed

Hvis det er nødvendigt, at du tager Intuniv i over et år, vil lægen overvåge din behandlingsreaktion, og din læge kan afbryde lægemidlet i en kort periode, dette kan finde sted i løbet af skoleferien. Dette vil vise, om du stadig har behov for at tage medicinen.

Hvis du har taget for meget Intuniv

Hvis du har taget for meget Intuniv, bør du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Tag medicinpakningen med dig, og fortæl dem, hvor meget du har taget.

Der kan evt. opstå de følgende virkninger: lavt eller højt blodtryk, langsom puls, langsom vejrtrækning, træthedsfølelse eller udmattelse.

Hvis du har glemt at tage Intuniv

Hvis du har glemt en dosis, skal du vente til næste dag og tage din sædvanlige dosis.

- Hvis du har sprunget to eller flere doser over, skal du kontakte lægen, da det kan være, at du skal påbegynde Intuniv-behandlingen igen med en lavere dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Intuniv

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at kontakte lægen.

- Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan dit blodtryk og din puls måske stige (se pkt. 4 nedenfor).
- For at stoppe lægemidlet vil din læge vil langsomt nedtrappe din dosis af Intuniv for at mindske bivirkningerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen, hvis du er bekymret.

Hvis du på en eller anden måde føler dig utilpas, mens du tager din medicin, bedes du straks fortælle det til en voksen.

Alvorlige bivirkninger

De følgende alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret: søvnighed (sedation), svimmelhedsfølelse (hypotension), langsom puls (bradykardi), følelse af at besvime eller bevidstløshed (synkope), en alvorlig ophørsbivirkning i form af forhøjet blodtryk ved pludseligt ophør med Intuniv; symptomerne kan være hovedpine, forvirring, nervøsitet, uro og rystelser (hypertensiv encefalopati).

Nogle af disse bivirkninger opstår hyppigere i starten af behandlingen og kan forsvinde, når du fortsætter behandlingen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- følelse af at være søvnig (døsighed)
- træthedsfølelse
- hovedpine
- mavepine (abdominalmerter).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- langsom hjerterytme (puls)
- lavt blodtryk
- rastløshed eller irritabilitet
- søvnproblemer (insomni) eller afbrudt søvn (søvnløshed midt om natten) eller mareridt
- depression, bekymringer (angst) eller humørsvingninger (affektabilitet)
- mangel på energi (letargi)
- vægtøgning
- appetitløshed
- mundtørhed
- ufrivillig vandladning (enurese)
- kvalme eller opkastning
- diarré, mave- eller fordøjelsesbesvær
- lavt blodtryk, når man rejser sig op (ortostatisk hypotension)
- udslæt.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- brystmerter
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- vejrtrækningsproblemer (astma)
- svaghedsfølelse (asteni)
- bleghed
- krampeanfald
- hyppig vandladningstrang (pollakisuri)

- en følelse af at være ophidset (agitation)
- aggressivitet
- ændrede resultater af leverblodprøver (øget ALAT (alaninaminotransferase))
- blodtrykstigning
- unormal puls (sinusarytmi og 1. grads atrioventrikulært blok)
- hurtigt hjerteslag (takykardi)
- nedsat puls
- svimmelhedsfølelse, når man rejser sig op (postural svimmelhed)
- hudkløe (pruritus)
- se eller høre ting, som ikke eksisterer (hallucinationer).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- sover mere end normalt (hypersomni)
- højt blodtryk (hypertension)
- utilpashed.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- en alvorlig ophørsbivirkning i form af forhøjet blodtryk ved pludseligt ophør med Intuniv; symptomerne kan være hovedpine, forvirring, nervøsitet, uro og rystelser (hypertensiv encefalopati).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- problemer med at få eller holde en rejsning (erektil dysfunktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis tabletterne eller blisterpakningen ser beskadiget ud.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Intuniv indeholder:

- Hver 1 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 1 mg guanfacin
- Hver 2 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 2 mg guanfacin
- Hver 3 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 3 mg guanfacin
- Hver 4 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 4 mg guanfacin
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose 2208, methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, lactosemonohydrat, povidon, crospovidon Type A, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, fumarsyre, glyceroldibehenat.
- Tabletterne med 3 mg og 4 mg indeholder også indigotin (E 132) og gul jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Intuniv er en depottablet, hvilket betyder,

at det aktive stof frigives fra tabletten over en tidsperiode. Tabletterne fås i pakningsstørrelser med 7, 28 eller 84 tabletter, men ikke alle pakningsstørrelser kan nødvendigvis fås.

- 1 mg depottabletter er runde og hvide, hårde tabletter, præget med 1MG på den ene side og med 503 på den anden side.
- 2 mg depottabletter er ovale og hvide, hårde tabletter, præget med 2MG på den ene side og med 503 på den anden side.
- 3 mg depottabletter er runde og grønne, hårde tabletter, præget med 3MG på den ene side og med 503 på den anden side.
- 4 mg depottabletter er ovale og grønne, hårde tabletter, præget med 4MG på den ene side og med 503 på den anden side.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharmaceuticals International AG
Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

Fremstiller

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Intuniv® er et registreret varemærke, der tilhører Takeda Pharmaceuticals International AG.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.