

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Intuniv

1 mg, 2 mg, 3 mg eller 4 mg depottabletter
guanfacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Denna information har skrivits som om den person som tar läkemedlet läser den. Om du ger detta läkemedel till ditt barn, byt ut "du" mot "ditt barn" i hela bipacksedeln.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Intuniv är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Intuniv
3. Hur du tar Intuniv
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Intuniv ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Intuniv är och vad det används för

Vad Intuniv är

Det innehåller den aktiva substansen guanfacin. Detta läkemedel tillhör en grupp av läkemedel som påverkar hjärnans aktivitet. Detta läkemedel kan hjälpa till att förbättra din uppmärksamhet och koncentration, och göra dig mindre impulsiv och hyperaktiv.

Vad Intuniv används för

Detta läkemedel används för att behandla ADHD (uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet) hos barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år för vilka nuvarande stimulerande läkemedel inte är lämpligt och/eller nuvarande läkemedel inte ger tillräcklig kontroll av ADHD-symtomen.

Läkemedlet ges som en del i ett behandlingsprogram som vanligtvis består av:

- psykologisk behandling (psykoterapi)
- utbildning
- social terapi.

Om ADHD

Personer med ADHD har svårt att:

- sitta stilla
- koncentrera sig.

ADHD kan ge problem i vardagslivet. Barn och ungdomar med ADHD kan ha svårigheter med inläarning och att göra läxor. De har svårt att uppföra sig väl hemma, i skolan eller på andra ställen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Intuniv

Ta inte Intuniv:

- om du är allergisk mot guanfacin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Intuniv om:

- du har lågt eller högt blodtryck, hjärtproblem eller har hjärtproblem i släkten
- du nyligen har svimmat
- du har självmordstankar eller självmordskänslor
- du har andra psykiatriska tillstånd.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du tar det här läkemedlet och

- upplever aggressiva känslor eller aggressivt beteende, eller
- har tankar eller känslor om självmord.

Intuniv kan påverka din vikt och längd om du tar det under lång tid och därför kommer din läkare att kontrollera hur du växer.

Sluta inte att ta Intuniv utan att prata med läkare. Om du plötsligt slutar att ta Intuniv kan du få utsättningssymtom i form av ökad hjärtfrekvens och högt blodtryck (se avsnitt 4).

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. Skälet till detta är att detta läkemedel kan förvärra dessa problem. Läkaren kommer att rutinmässigt kontrollera hur detta läkemedel påverkar dig.

Barn (under 6 år) och vuxna (18 år och äldre)

Detta läkemedel ska inte användas till barn under 6 års ålder och vuxna som är 18 år och äldre, eftersom det inte är känt om det fungerar eller är säkert.

Kontroller som läkaren kommer att göra när du tar Intuniv

Innan du börjar ta detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera om detta läkemedel är säkert för dig och att det kommer att hjälpa dig. När du tar detta läkemedel kommer läkaren att upprepa dessa kontroller varje vecka under den inledande behandlingen, efter dosjusteringar, minst var tredje månad under det första året och därefter minst två gånger per år. Dessa kontroller omfattar:

- ditt blodtryck och din hjärtfrekvens och vid behov andra kontroller av ditt hjärta
- ditt svar på behandling, särskilt om den gör dig sömning eller dåsig
- din längd och vikt.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre och känner dig mycket sömnig eller dåsig efter att ha tagit detta läkemedel i cirka 6 veckor. Din läkare kan vilja se över din behandling.

Andra läkemedel och Intuniv

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken till detta är att Intuniv och vissa andra läkemedel kan påverka varandra.

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande typer av läkemedel:

- läkemedel som sänker blodtrycket (blodtryckssänkande medel)
- läkemedel mot epilepsi såsom valproinsyra
- läkemedel som gör dig sömnig (lugnande medel)
- läkemedel mot psykiska hälsoproblem (bensodiazepiner, barbiturater och antipsykotika)
- läkemedel som kan påverka hur Intuniv bryts ner av levern (se tabellen nedan).

Läkemedel	Används för att behandla
Aprepitant	illamående och yrsel
Atazanavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, ritonavir, sakvinavir	HIV-infektion
Ciprofloxacin, kloramfenikol, klaritromycin, erytromycin, rifabutin, rifampicin, telitromycin	bakterieinfektioner
Flukonazol, itrakonazol, posakonazol, ketokonazol	svampinfektioner

Läkemedel	Används för att behandla
Crizotinib, imatinib	cancer
Diltiazem, verapamil	hjärtkärlsjukdomar
Boceprevir, telaprevir	virushepatit
Suboxon	drogberoende
Bosentan	hjärtkärlsjukdomar (t.ex. förträngning av blodkärl i lungorna)
Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon	epilepsi
Modafinil	är ett läkemedel som främjar vakenhet och används för att behandla sömnstörningar
Johannesört	är ett örtpreparat som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Intuniv med mat, dryck och alkohol

- Ta inte detta läkemedel tillsammans med fettrik mat (t.ex. fettrik frukost), eftersom det kan påverka funktionen hos detta läkemedel.
- Drick inte grapefruktjuice tillsammans med detta läkemedel, eftersom det kan påverka funktionen hos detta läkemedel.
- Drick inte alkohol när du tar detta läkemedel, eftersom det kan göra dig sömnig eller dåsig.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Ta inte detta läkemedel om du är gravid eller inte använder preventivmedel. Det är inte känt om Intuniv kommer att påverka ditt ofödda barn.
- Amma inte under tiden du tar Intuniv om inte läkaren har sagt att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr och dåsig när du tar detta läkemedel, särskilt i början av behandlingen, och detta kan pågå i två till tre veckor eller längre. Om detta inträffar ska du inte köra bil, cykla, använda verktyg eller maskiner eller delta i aktiviteter som kan orsaka skada förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig. Svimning har också rapporterats, men är inte en vanlig effekt.

Intuniv innehåller laktos

Laktos är en typ av socker. Om läkaren har talat om för dig att du är intolerant mot vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Intuniv innehåller en liten mängd natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Intuniv

Behandlingen kommer att påbörjas under överinseende av lämplig specialist på beteendestörningar hos barn och/eller ungdomar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Som en del av din behandling kommer din läkare att noga kontrollera hur Intuniv påverkar dig under den inledande behandlingen och/eller vid dosjusteringar.

Hur mycket du ska ta

- Läkaren kommer att starta din behandling med 1 mg per dag. Läkaren kan öka dosen baserat på din kroppsvikt och hur Intuniv fungerar för dig, men inte med mer än 1 mg per vecka. Beroende på hur du svarar på behandling kan läkaren öka dos en långsammare. Rekommenderad underhållsdos är från 0,05 upp till 0,12 mg per kg kroppsvikt per dag.
- Du kanske inte märker någon omedelbar effekt när du börjar behandlingen. Vissa patienter kan märka en förbättring efter den första veckan, men det kan ta längre tid.
- Din dagliga dos kommer att ligga mellan 1 och 7 mg beroende på din ålder och hur du svarar på Intuniv, men inte mer än 7 mg.

Hur du tar Intuniv

- Detta läkemedel ska tas en gång per dag, antingen på morgonen eller kvällen.

- Det kan tas med eller utan mat, men ta det inte tillsammans med fettrik mat (t.ex. fettrik frukost).
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten eller annan vätska (men inte grapefruktjuice).
- Tabletten får inte brytas, krossas eller tuggas, eftersom detta påverkar hur tabletten verkar. Tala om för läkaren om du inte kan svälja tabletten hel.

Behandlingstid

Om du behöver ta Intuniv i mer än ett år kommer läkaren att kontrollera hur du svarar på behandlingen, och läkaren kan avbryta behandlingen under en kort tid. Detta kan göras under ett skollov. Detta kommer att visa om du fortfarande behöver ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Intuniv

Om du har tagit för stor mängd av Intuniv ska du omedelbart tala med en läkare eller uppsöka ett sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen och tala om hur mycket du har tagit.

Följande effekter kan uppstå: lågt eller högt blodtryck, långsam hjärtfrekvens, långsam andning, trötthet eller utmattning.

Om du har glömt att ta Intuniv

Om du glömmet en dos, vänta till nästa dag och ta din vanliga dos.

- Om du har missat två eller fler doser, tala med läkaren. Du kan behöva återuppta behandlingen med Intuniv i en lägre dos.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Intuniv

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först tala med läkaren.

- Om du slutar att ta detta läkemedel kan ditt blodtryck och din hjärtfrekvens öka (se avsnitt 4 nedan).
- För att sluta med läkemedlet kommer läkaren att sakta minska din Intuniv-dos för att minimera eventuella biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du är orolig, tala med läkaren.

Om du mår dåligt på något sätt när du tar detta läkemedel ska du genast berätta det för någon vuxen.

Allvarliga biverkningar

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats: dåsighet (sederig), yrsel (lågt blodtryck), långsamma hjärtslag (bradykardi), svimningskänsla eller förlust av medvetandet (synkope), en allvarlig utsättningseffekt på grund av högt blodtryck om man slutar plötsligt med Intuniv. Symtomen kan omfatta huvudvärk, förvirringskänsla, nervositet, rastlöshet och skakningar (blodtrycksutlöst encefalopati).

Det är troligare att vissa av dessa biverkningar uppstår i början av behandlingen och kan försvinna när du fortsätter med din behandling. Om du får några av dessa biverkningar ska du genast kontakta läkare.

Andra biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- sömnighet (somnolens)
- trötthet
- huvudvärk
- magsmärta (buksmärta).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- låg hjärtfrekvens
- sänkt blodtryck
- rastlöshet eller irritation
- sömnlöshet (insomni) eller avbruten sömn (insomni mitt i natten) eller mardrömmar
- depression, oro (ångest) eller humörsvängningar (affektlabilitet)
- bristande energi (letargi)
- viktökning
- aptitlöshet
- muntorrhet
- kissa på sig (enures)
- illamående eller kräkningar
- diarré, obehag i magen eller förstoppning
- lågt blodtryck när man reser sig upp (ortostatisk hypotoni)
- utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- bröstsmärta
- magbesvär (dyspepsi)
- andningssvårigheter (astma)
- svaghetskänsla (asteni)
- blekhet
- krampanfall eller konvulsioner
- behov av att kissa ofta (pollakisuri)
- upprördhet
- aggression
- förändringar i blodprovsresultat på leverfunktion (ökat alaninaminotransferas)
- höjt blodtryck
- onormal hjärtrytm (sinusarytmi och atrioventrikulärblock av första graden)
- snabba hjärtslag (takykardi)
- minskad hjärtfrekvens
- yrsel när man reser sig upp (postural yrsel)
- kliande hud (klåda)
- se eller höra sådant som inte finns (hallucinationer).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- sova mer än normalt (hypersomni)
- högt blodtryck (hypertoni)
- sjukdomskänsla.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- en allvarlig utsättningseffekt i form av högt blodtryck om man slutar plötsligt med Intuniv. Symtomen kan omfatta huvudvärk,

förvirringskänsla, nervositet, rastlöshet och skakningar (blodtrycksutlöst encefalopati).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svårighet att få eller behålla en erektion (erektil dysfunktion).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Intuniv ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om tabletterna eller blisterförpackningen ser skadade ut.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje 1 mg tablett innehåller guanfacinhydroklorid motsvarande 1 mg guanfacin.
- Varje 2 mg tablett innehåller guanfacinhydroklorid motsvarande 2 mg guanfacin.
- Varje 3 mg tablett innehåller guanfacinhydroklorid motsvarande 3 mg guanfacin.
- Varje 4 mg tablett innehåller guanfacinhydroklorid motsvarande 4 mg guanfacin.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos 2208, sampolymer av metakrylsyra och etylakrylat, laktosmonohydrat, povidon, krospovidon typ A, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80, fumarsyra, glyceroldibehenat.
- 3 mg och 4 mg tabletter innehåller även indigokarminaluminiumlack (E 132) och gul järnoxid E 172.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Intuniv är en depottablett, vilket innebär att den aktiva substansen frisätts från tabletten under en tidsperiod. Tabletterna finns i förpackningsstorlekar om 7, 28 eller 84, men alla förpackningsstorlekar kanske inte är tillgängliga.

- 1 mg depottabletter är runda, vita, hårda tabletter, märkta med 1MG på ena sidan och 503 på den andra sidan.
- 2 mg depottabletter är ovala, vita, hårda tabletter, märkta med 2MG på ena sidan och 503 på den andra sidan.
- 3 mg depottabletter är runda, gröna, hårda tabletter, märkta med 3MG på ena sidan och 503 på den andra sidan.
- 4 mg depottabletter är ovala, gröna, hårda tabletter, märkta med 4MG på ena sidan och 503 på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza

50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMA@takeda.com

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.