Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Intuniv 1 mg Retardtabletten
Intuniv 2 mg Retardtabletten
Intuniv 3 mg Retardtabletten
Intuniv 4 mg Retardtabletten
Guanfacin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Der Text dieser Packungsbeilage ist so formuliert, dass er sich an die Person richtet, die das Arzneimittel einnimmt und diese Packungsbeilage liest. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, ersetzen Sie bitte überall „Sie“ durch „Ihr Kind“.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Intuniv und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Intuniv beachten?
3. Wie ist Intuniv einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Intuniv aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Intuniv und wofür wird es angewendet?

Was ist Intuniv?

Intuniv enthält den Wirkstoff Guanfacin. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche auf die Aktivität des Gehirns einwirken. Es kann dazu beitragen, Ihre Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit zu verbessern und Ihre Impulsivität und Hyperaktivität zu verringern.

Wofür wird Intuniv angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung” (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6-17 Jahren angewendet, deren gegenwärtige Behandlung mit Stimulanzien (den Organismus anregende Arzneimittel) nicht geeignet ist und / oder deren gegenwärtige Medikation die ADHS-Symptome nicht ausreichend kontrollieren kann.

Dieses Arzneimittel wird im Rahmen eines Behandlungsprogramms angewendet, zu dem in der Regel Folgendes gehört:
- Psychotherapie
- Pädagogische Therapie
- Soziale Therapie

Wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels über rund 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen und starke Schläfrigkeit oder Benommenheit auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird dann ggf. Ihre Behandlung nochmals überdenken.

Über ADHS

Für Menschen mit ADHS ist es schwer:
- still zu sitzen,
- sich zu konzentrieren.

ADHS kann zu Problemen im Alltag führen. Kinder und Jugendliche mit ADHS können Schwierigkeiten haben zu lernen oder ihre Hausaufgaben zu erledigen. Ihnen fällt es schwer, sich zuhause, in der Schule oder an anderen Orten angebracht zu verhalten.

ADHS hat keine Auswirkungen auf die Intelligenz des betroffenen Kindes bzw. Jugendlichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Intuniv beachten?

Intuniv darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Guanfacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, an Herzproblemen leiden oder wenn in der Vorgeschichte Ihrer Familie Herzerkrankungen aufgetreten sind.
- Wenn Sie vor kurzem einen Ohnmachtsanfall hatten.
- Wenn Sie Selbsttötungsgedanken oder Selbsttötungsgefühle haben.
- Wenn Sie an einer anderen psychiatrischen Störung leiden.

Intuniv kann, wenn es über längere Zeit eingenommen wird, einen Einfluss auf Ihr Körpergewicht und Ihre Körpergröße haben. Ihr Arzt wird daher Ihr Wachstum überwachen.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind, ob dies der Fall ist), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, weil dieses Arzneimittel diese Probleme verschlimmern kann. Ihr Arzt wird Routineuntersuchungen bei Ihnen durchführen, um zu überprüfen, wie sich dieses Arzneimittel auf Sie auswirkt.

Kinder (unter 6 Jahren) und Erwachsene (ab 18 Jahren)
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren und bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet werden, weil nicht bekannt ist, ob es wirkt und sicher ist.

Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt während der Einnahme von Intuniv

Bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, wird Ihr Arzt überprüfen, dass dieses Arzneimittel für Sie unbedenklich ist und dass es Ihnen helfen wird. Während der Behandlung wird Ihr Arzt diese Kontrolluntersuchungen in wöchentlichen Abständen wiederholen, während Sie auf die

für Sie richtige Dosis eingestellt werden sowie immer dann, wenn eine Dosisanpassung vorgenommen wurde. Im Lauf des ersten Behandlungsjahres erfolgen diese Untersuchungen mindestens alle 3 Monate und später mindestens zweimal jährlich. Diese Kontrolluntersuchungen können Folgendes beinhalten:

- Kontrolle Ihres Blutdrucks und Ihrer Herzfrequenz und andere Untersuchungen Ihres Herzens, falls erforderlich
- Überprüfung Ihres Ansprechens auf die Behandlung und insbesondere, ob es durch die Behandlung bei Ihnen zu Schläfrigkeit oder Benommenheit kommt
- Kontrolle Ihres Körpergewichts und Ihrer Körpergröße.

Einnahme von Intuniv zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das sollten Sie deshalb tun, weil Intuniv und einige andere Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen können.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Senkung Ihres Blutdrucks (Antihypertensiva)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie z. B. Valproinsäure
- Arzneimittel, die zu Schläfrigkeit führen (Sedativa)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Benzodiazepine, Barbiturate und Antipsychotika)
- Arzneimittel, die Einfluss darauf haben können, wie Intuniv über die Leber aus dem Körper entfernt wird (siehe nachstehende Tabelle).

Arzneimittel	**Zur Behandlung von:**
Aprepitant	Übelkeit und Schwindel
Atazanavir, Efavirenz, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Nevirapin, Ritonavir, Saquinavir	HIV-Infektion
Ciprofloxacin, Chloramphenicol, Clarithromycin, Erythromycin, Rifabutin, Rifampicin, Telithromycin	Bakterielle Infektionen
Fluconazol, Itraconazol, Posaconazol	Pilzinfektionen
Crizotinib, Imatinib	Krebs
Diltiazem, Verapamil	Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Boceprevir, Telaprevir	Virushepatitis
Suboxone	Drogenabhängigkeit
Bosentan	Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Verengung der Blutgefäße in der Lunge)
Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon	Epilepsiekontrolle
Modafinil	Ein Arzneimittel, das die Aufmerksamkeit fördert und zur Behandlung von Schlafstörungen angewendet wird.
Johanniskraut	Ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Intuniv zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zu einer fetthaltigen Mahlzeit (z. B. zu einem fettreichen Frühstück) ein, da dies die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen kann.
- Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn er kann einen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels haben.
- Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn dies kann zu Schläfrigkeit oder Benommenheit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder keine Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Intuniv einen Einfluss auf Ihr ungeborenes Baby hat.
- Stillen Sie Ihr Kind nicht, während Sie Intuniv einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gestattet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme dieses Arzneimittels kann Ihnen unter Umständen schwindelig werden oder Sie fühlen sich benommen. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung der Fall und diese Symptome können 2 bis 3 Wochen und möglicherweise auch länger anhalten. Wenn Sie diese Symptome haben, führen Sie keine Fahrzeuge, fahren Sie nicht Rad und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und nehmen Sie an keinen Aktivitäten teil, die mit einer Verletzungsgefahr verbunden sind, bis Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Sie auswirkt. Es wurde auch über Bewusstlosigkeit berichtet, aber dies ist keine häufige Wirkung.

Intuniv enthält Lactose:

Lactose ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Intuniv daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden..

3. Wie ist Intuniv einzunehmen?

Ihre Behandlung beginnt unter der Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Im Rahmen Ihrer Behandlung wird Ihr Arzt Sie während Ihrer Einstellung auf die für Sie richtige Dosis und/oder nach einer Anpassung der Dosis streng überwachen, um zu sehen, wie Intuniv sich auf Sie auswirkt.

Wie viel ist einzunehmen?

- Ihr Arzt wird die Behandlung mit 1 mg pro Tag beginnen. Er kann Ihre Dosis je nach Ihrem Körpergewicht und je nach der Wirkung, die Intuniv bei Ihnen hat, erhöhen, aber nicht um mehr als 1 mg pro Woche. Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung kann Ihr Arzt die Dosis auch langsamer erhöhen. Die empfohlene Dosis liegt zwischen 0,05 und 0,12 mg pro kg Körpergewicht pro Tag.

- Zu Behandlungsbeginn werden Sie unter Umständen nicht sofort eine Wirkung merken. Manche Patienten stellen eine Besserung nach der ersten Woche fest, aber es kann auch länger dauern.
- Ihre Tagesdosis wird zwischen 1 und 7 mg liegen, je nach Ihrem Alter und Ihrem Ansprechen auf die Intuniv-Behandlung, aber sie beträgt nicht mehr als 7 mg.

Wie ist Intuniv einzunehmen?

- Dieses Arzneimittel muss einmal täglich, entweder morgens oder abends, eingenommen werden.
- Es kann mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden, aber es soll nicht zusammen mit einer fettreichen Mahlzeit (z. B. einem fettreichen Frühstück) eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit (aber nicht mit Grapefruitsaft).
- Die Tablette darf nicht zerkleinert, zerdrückt oder zerkaut werden, weil dies die Wirkung der Tablette beeinträchtigt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Tablette nicht im Ganzen schlucken können.

Behandlungsdauer
Wenn Sie Intuniv länger als ein Jahr einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Ihr Ansprechen auf die Behandlung überwachen. Er kann das Arzneimittel auch für kurze Zeit absetzen, in der Regel während der Schulferien. Dies wird zeigen, ob Sie das Arzneimittel weiter einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Intuniv eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr von Intuniv eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit und sagen Sie dem Arzt, wie viel Sie von dem Arzneimittel eingenommen haben.

Folgende Wirkungen können auftreten: Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, verlangsamte Herzfrequenz, verlangsamte Atemfrequenz, Müdigkeit oder Erschöpfung.

Wenn Sie die Einnahme von Intuniv vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Tag und nehmen Sie dann Ihre übliche Dosis ein.
- Wenn Sie zwei oder mehr Dosen vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Intuniv abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann es zu einem Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz kommen.
- Wenn das Arzneimittel abgesetzt werden soll, wird Ihr Arzt Ihre Intuniv-Dosis langsam reduzieren, um etwaige Nebenwirkungen auf ein Minimum zu beschränken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel in irgendeiner Weise unwohl fühlen, wenden Sie sich sofort an einen Erwachsenen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen wurden gemeldet: Häufig: Benommenheit (Sedierung), Schwindel (Hypotonie), verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie). Gelegentlich: Schwächeanfall oder Bewusstseinsverlust (Kreislaufkollaps). Einige dieser Nebenwirkungen treten wahrscheinlich eher zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden im weiteren Verlauf der Behandlung wieder. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Magen- bzw. Bauchschmerzen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit
- Schlaflosigkeit (Insomnie) oder Schlafstörungen (Aufwachen mitten in der Nacht) oder Alpträume
- Depressionen, Angst oder Stimmungsschwankungen (Affektlabilität)
- Antriebslosigkeit (Lethargie)
- Gewichtszunahme
- Appetitlosigkeit
- Mundtrockenheit
- Bettnässen (Enuresis)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall, Bauchbeschwerden oder Verstopfung
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie)
- Hautausschlag.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schmerzen im Brustkorb
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Atemprobleme (Asthma)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautblässe
- Krampfanfälle
- Häufiger Harndrang (Pollakisurie)
- Aufgeregtheit
- Veränderung der Leberwerte im Blut (Alaninaminotransferase erhöht)
- Blutdruckanstieg
- Herzrhythmusstörungen (Sinusarrhythmie und AV-Block 1. Grades)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Verringerte Herzfrequenz
- Schwindel beim Aufstehen (orthostatischer Schwindel)
- Hautjucken (Pruritis)
- Sinnestäuschungen (optische oder akustische Halluzinationen)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Exzessives Schlafbedürfnis (Hypersomnie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Unpässlichkeit (Unwohlsein).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Intuniv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Tabletten oder die Blisterpackung beschädigt sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Intuniv enthält

- Eine 1 mg Tablette enthält Guanfacinhydrochlorid entsprechend 1 mg Guanfacin.
- Eine 2 mg Tablette enthält Guanfacinhydrochlorid entsprechend 2 mg Guanfacin.
- Eine 3 mg Tablette enthält Guanfacinhydrochlorid entsprechend 3 mg Guanfacin.
- Eine 4 mg Tablette enthält Guanfacinhydrochlorid entsprechend 4 mg Guanfacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Povidon, Crospovidon Typ A, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Fumarsäure, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.).
- Die 3 mg und 4 mg Tabletten enthalten außerdem Indigocarmin-Aluminumsalz (E 132) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Intuniv aussieht und Inhalt der Packung

Intuniv ist eine Retardtablette. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff aus der Tablette über einen längeren Zeitraum freigesetzt wird.
Es gibt Packungen zu 7, 28 oder 84 Retardtablettenverfügbar, aber es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

- Die 1 mgRetardtabletten sind runde, weiße bis fast weiße Tabletten mit der Prägung 1MG auf der einen Seite und 503 auf der anderen. Die 2 mg Retardtabletten sind längliche, weiße bis fast weiße Tabletten mit der Prägung 2MG auf der einen Seite und 503 auf der anderen.

- Die 3 mg Retardtabletten sind runde, grüne, Tabletten mit der Prägung 3MG auf der einen Seite und 503 auf der anderen.
- Die 4 mg Retardtabletten sind längliche, grüne, Tabletten mit der Prägung 4MG auf der einen Seite und 503 auf der anderen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited 5
Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
Tel.: + 44 (0) 800 055 6614
E-Mail medinfouk@shire.com

Hersteller

Shire Pharmaceuticals Limited Hampshire
International Business Park Basingstoke
Hampshire RG24 8EP Vereinigtes
Königreich
Tel.: +44 (0)800-055 6614
E-Mail: medinfouk@shire.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2015.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar