

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Intuniv 1 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Intuniv 2 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Intuniv 3 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
**Intuniv 4 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**  
guanfacinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Tato příbalová informace je napsána tak, jako by byla určena pro osobu, která přípravek užívá. Jestliže tento přípravek užívá Vaše dítě, zaměňte prosím v celém textu slova „Vy“, „Váš“ za „Vaše dítě“, „Vašeho dítěte“ apod.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Intuniv a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Intuniv užívat
3. Jak se přípravek Intuniv užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Intuniv uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek Intuniv a k čemu se používá**

### **Co je přípravek Intuniv**

Přípravek Intuniv obsahuje léčivou látku guanfacin. Tento přípravek patří do skupiny léků, které ovlivňují činnost mozku. Tento přípravek může přispět ke zlepšení Vaší pozornosti, soustředění a snížit impulzivnost a hyperaktivitu.

### **K čemu se přípravek Intuniv používá**

Tento přípravek se používá k léčbě „poruchy se zhoršenou pozorností/hyperaktivitou“ (*attention deficit/hyperactivity disorder*, ADHD) u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let, pro které není vhodná stávající léčba stimulancií a/nebo tato léčba neposkytuje adekvátní (odpovídající) kontrolu příznaků ADHD.

Přípravek se podává v rámci léčebného programu, který obvykle zahrnuje následující:

- psychoterapii,
- vzdělávací terapii,
- sociální terapii.

## O ADHD

Osobám s ADHD činí potíže:

- sedět v klidu,
- soustředit se.

ADHD může způsobovat problémy v každodenním životě. Pro děti a mladé lidi s ADHD může být obtížné se učit a dělat domácí úkoly. Může být pro ně těžké se dobře chovat doma, ve škole či na jiných místech.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Intuniv užívat

### Neužívejte přípravek Intuniv

- jestliže jste alergický(á) na guanfacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nízký nebo vysoký krevní tlak, problémy se srdcem nebo máte problémy se srdcem v rodinně;
- jestliže jste v nedávné době omdlel(a);
- jestliže máte sebevražedné myšlenky nebo pocity;
- jestliže trpíte jakýmkoli jiným psychiatrickým onemocněním.

Přípravek Intuniv může při dlouhodobém užívání ovlivnit tělesnou hmotnost a výšku, a proto bude lékař sledovat Váš růst.

Nepřestávejte užívat přípravek Intuniv bez porady s lékařem. Pokud náhle ukončíte užívání přípravku Intuniv, mohou se u Vás objevit příznaky z vysazení související se zvýšenou srdeční frekvencí a vysokým krevním tlakem (viz bod 4).

Jestliže se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, nebo si tím nejste jistý(á), poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem. Tento přípravek může totiž tyto problémy zhoršit. Lékař Vás bude pravidelně sledovat, aby zjistil, jak na Vás tento přípravek působí.

### Děti (ve věku do 6 let) a dospělí (ve věku 18 let a více)

Tento přípravek se nemá používat u dětí ve věku do 6 let a u dospělých ve věku 18 let a více, protože není známo, zda u nich přípravek funguje nebo zda je bezpečný.

### Kontroly, které bude Váš lékař provádět během léčby přípravkem Intuniv

Než začnete tento přípravek užívat, Váš lékař provede kontrolu, aby se ujistil, že je pro Vás tento lék bezpečný a že Vám pomůže. Během léčby tímto přípravkem bude Váš lékař tyto kontroly opakovat jednou týdně v průběhu úvodního dávkování a po úpravě dávky, dále alespoň každé 3 měsíce v průběhu prvního roku a poté nejméně dvakrát ročně. Tyto kontroly mohou zahrnovat:

- kontroly krevního tlaku a srdeční frekvence a případně další kontroly Vašeho srdce;
- kontroly Vaší reakce na léčbu, především, zda jste ospalý(á) či otupělý(á);
- kontroly Vaší výšky a tělesné hmotnosti.

Pokud se přibližně po 6 týdnech užívání tohoto přípravku nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží a budete se cítit velmi ospalý(á) či otupělý(á), musíte se poradit s lékařem. Je možné, že Váš lékař bude chtít přehodnotit léčbu.

## Další léčivé přípravky a přípravek Intuniv

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Intuniv a některé další léčivé přípravky se totiž mohou navzájem ovlivňovat.

Především informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte kterýkoli z následujících typů přípravků:

- léky, které snižují krevní tlak (antihypertenziva),
- léky na epilepsii, jako je kyselina valproová,
- léky, po nichž jste ospalý(á) (sedativa),
- léky na problémy s duševním zdravím (benzodiazepiny, barbituráty a antipsychotika),
- léky, které ovlivňují způsob, jakým je přípravek Intuniv vylučován játry (viz tabulka níže)

Léky	Používané
Aprepitant	k léčbě pocitu na zvracení a závratí.
Atazanavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, ritonavir, sachinavir	k léčbě infekce HIV.
Ciprofloxacin, chloramfenikol, klarithromycin, erythromycin, rifabutin, rifampicin, telithromycin	k léčbě bakteriálních infekcí.
Flukonazol, itrakonazol, posakonazol, ketokonazol	k léčbě mykotických (plísňových) infekcí.
Krizotinib, imatinib	k léčbě nádorových onemocnění.
Diltiazem, verapamil	k léčbě onemocnění srdce a cév.
Boceprevir, telaprevir	k léčbě virového zánětu jater.
Suboxon	k léčbě závislosti na návykových látkách.
Bosentan	k léčbě onemocnění srdce a cév (např. zúžených krevních cév v plicích).
Karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon	ke kontrole epilepsie.
Modafinil	jako lék povzbuzující bdělost a k léčbě poruch spánku.
Třezalka tečkovaná	k léčbě deprese, jedná se o rostlinný přípravek.

Jestliže se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů, nebo si tím nejste jistý(á), poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

## Přípravek Intuniv s jídlem, pitím a alkoholem

- Neužívejte tento přípravek společně s tučnými jídly (např. snídaní s vysokým obsahem tuku), protože mohou ovlivnit způsob, jakým tento lék působí.
- Neužívejte tento přípravek společně s grapefruitovou šťávou, protože může ovlivnit způsob, jakým tento lék působí.
- Během užívání tohoto přípravku nepijte alkohol, protože se pak můžete cítit ospalý(á) nebo otupělý(á).

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Neužívejte tento přípravek, jestliže jste těhotná nebo nepoužíváte antikoncepci. Není známo, zda má přípravek Intuniv vliv na nenarozené dítě.

- Během užívání přípravku Intuniv nekojte; kojit smíte pouze v případě, že Vám to povolil lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během užívání tohoto přípravku můžete pociťovat závrat' a otupělost, zejména pak na počátku léčby. Toto období může trvat 2 až 3 týdny a pravděpodobně déle. Pokud se u Vás takové účinky objeví, neříd'te dopravní prostředky ani kolo, nepoužívejte nástroje a neobsluhujte stroje, ani se nezapojujte do činností, které by mohly vést ke zranění, pokud si nebudete jistý(á), jak na Vás tento přípravek působí. Byly také hlášeny mdloby, nepatří však mezi časté účinky.

### **Přípravek Intuniv obsahuje laktózu:**

Laktóza je druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Intuniv obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Intuniv užívá**

Vaše léčba bude zahájena pod dohledem příslušného specialisty na poruchy chování u dětí a/nebo dospívajících.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V rámci léčby bude Váš lékař pečlivě sledovat, jak na Vás přípravek Intuniv působí během úvodního dávkování a/nebo úpravy dávky.

### **Kolik přípravku se užívá**

- Váš lékař zahájí léčbu 1 mg denně. Lékař Vám může zvýšit dávku na základě Vaší tělesné hmotnosti a podle toho, jak na Vás přípravek Intuniv působí, maximálně však o 1 mg týdně. V závislosti na Vaší reakci na léčbu Vám může lékař dávku zvyšovat pomaleji. Doporučená udržovací dávka je od 0,05 až do 0,12 mg na kg tělesné hmotnosti denně.
- Po zahájení léčby nemusíte zaznamenat okamžitý účinek; někteří pacienti mohou zaznamenat zlepšení po prvním týdnu léčby, ale také později.
- Vaše denní dávka se bude pohybovat v rozmezí 1 až 7 mg v závislosti na Vašem věku a Vaší reakci na přípravek Intuniv, nepřesáhne však 7 mg.

### **Jak se přípravek Intuniv užívá**

- Tento přípravek se musí užívat jednou denně buď ráno, nebo večer.
- Lze jej užívat s jídlem nebo bez jídla; přípravek však neužívejte společně s tučnými jídly (např. snídaní s vysokým obsahem tuku).
- Tabletou polykejte vcelku a zapijte vodou nebo jinou tekutinou (nikoliv však grapefruitovou šťávou).
- Tabletou nedělte, nedrťte ani nežvýkejte, protože by to ovlivnilo její účinek. Informujte svého lékaře, pokud nemůžete tabletu spolknout vcelku.

## **Délka trvání léčby**

Pokud musíte přípravek Intuniv užívat déle než jeden rok, bude Váš lékař sledovat Vaši reakci na léčbu a může užívání léku na krátkou dobu přerušit, což může být během školních prázdnin. Toto přerušování léčby ukáže, zda ještě potřebujete přípravek užívat.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Intuniv, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Intuniv, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo se dostavte přímo do nemocnice. Vezměte s sebou balení léku a informujte je, kolik léku jste užil(a).

Mohou se objevit následující účinky: nízký nebo vysoký krevní tlak, pomalá srdeční frekvence, pomalá dechová frekvence, pocit únavy nebo vyčerpání.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Intuniv**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, počkejte do druhého dne a užíjte svoji obvyklou dávku.

- Jestliže jste vynechal(a) dvě nebo více dávek, poraďte se se svým lékařem, protože může být potřeba, abyste znovu začal(a) užívat přípravek Intuniv v nižší dávce.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Intuniv**

Než přestanete užívat tento přípravek, nejprve se poraďte se svým lékařem.

- Jestliže jste přestal(a) užívat tento přípravek, může se Vám zvýšit krevní tlak a srdeční frekvence (viz bod 4 níže).
- Za účelem ukončení podávání tohoto léku Váš lékař postupně sníží dávky přípravku Intuniv, aby minimalizoval jakékoli nežádoucí účinky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud máte jakékoli obavy, obraťte se na svého lékaře.

**Jestliže se během užívání tohoto přípravku necítíte z jakéhokoli hlediska dobře, sdělte to ihned nějaké dospělé osobě.**

### **Závažné nežádoucí účinky**

Byly hlášeny následující závažné nežádoucí účinky: pocit otupělosti (útlum, sedace), pocit závratě (nízký krevní tlak, hypotenze), pomalý srdeční rytmus (zpomalení srdeční činnosti, bradykardie), pocit na omdlení nebo ztráta vědomí (synkopa), závažné nežádoucí účinky z vysazení související se zvýšeným krevním tlakem po náhlém ukončení podávání přípravku Intuniv. Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, pocit zmatenosti, nervozitu, pohybový neklid a třes (hypertenzní encefalopatie).

Některé z těchto nežádoucích účinků se s větší pravděpodobností vyskytují na začátku léčby a při pokračování léčby mohou vymizet. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, ihned kontaktujte svého lékaře.

### **Další nežádoucí účinky**

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit ospalosti (spavost)
- pocit unavenosti (únava)
- bolest hlavy
- bolest břicha

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pomalá srdeční frekvence
- snížený krevní tlak
- pocit neklidu nebo podráždění
- problémy se spaním (nespavost, insomnie) nebo přerušovaný spánek (střední insomnie) nebo noční můry
- pocit deprese, obav (úzkost) nebo změny nálad (proměnlivost emocí, afektivní labilita)
- nedostatek energie (letargie)
- přírůstek tělesné hmotnosti
- ztráta chuti k jídlu
- suchá ústa
- pomočování (enuréza)
- nauzea (pocit na zvracení, nauzea) nebo zvracení
- průjem, nepříjemný pocit v dutině břišní nebo zácpa
- nízký krevní tlak, když vstanete (ortostatická hypotenze)
- vyrážka

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- alergická reakce (hypersenzitivita)
- bolest na hrudi
- porucha trávení (dyspepsie)
- dýchací potíže (astma)
- pocit slabosti (astenie)
- bledá barva pokožky (bledost)
- záchvaty nebo křeče
- potřeba častého močení (polakisurie)
- pocit agitovanosti
- změny ve výsledcích jaterních testů z krve (zvýšená hladina alaninaminotransferázy)
- zvýšení krevního tlaku
- neobvyklý srdeční rytmus (sinusová arytmie a atrioventrikulární blokáda prvního stupně)
- rychlý srdeční rytmus (tachykardie)
- snížená srdeční frekvence
- pocit závratě, když vstanete (posturální závrať)
- svědění pokožky (pruritus)
- vidění nebo slyšení věcí, které tam nejsou (halucinace)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- delší spánek než normálně (hypersomnie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- celkový pocit nemoci (malátnost)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- závažné nežádoucí účinky z vysazení související se zvýšeným krevním tlakem po náhlém ukončení podávání přípravku Intuniv. Příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, pocit zmatenosti, nervozitu, pohybový neklid a třes (hypertenzní encefalopatie).

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- potíže s dosažením nebo udržením erekce (erektilní dysfunkce).

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Intuniv uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, jestliže tablety nebo blistr vypadají poškozeně.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek obsahuje

- Jedna 1mg tableta obsahuje guanfacinum 1 mg ve formě guanfacini hydrochloridum.
- Jedna 2mg tableta obsahuje guanfacinum 2 mg ve formě guanfacini hydrochloridum.
- Jedna 3mg tableta obsahuje guanfacinum 3 mg ve formě guanfacini hydrochloridum.
- Jedna 4mg tableta obsahuje guanfacinum 4 mg ve formě guanfacini hydrochloridum.
- Dalšími složkami jsou hypromelosa 2208, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu 1:1, monohydrát laktosy, povidon, krosopovidon typ A, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, polysorbát 80, kyselina fumarová, glycerol-díbehenát.
- 3mg a 4mg tablety dále obsahují hlinitý lak indigokarmínu (E132) a žlutý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Intuniv vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Intuniv jsou tablety s prodlouženým uvolňováním, což znamená, že léčivá látka je z tablety uvolňována po určitou dobu. Tablety se dodávají v balení o velikosti 7, 28 nebo 84 tablet, nemusejí však být dostupné všechny velikosti balení.

- 1mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou kulaté tvrdé tablety v bílé barvě s vyraženým nápisem 1MG na jedné straně a 503 na druhé straně.
- 2mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou oválné tvrdé tablety v bílé barvě s vyraženým nápisem 2MG na jedné straně a 503 na druhé straně.

- 3mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou kulaté tvrdé tablety v zelené barvě s vyraženým nápisem 3MG na jedné straně a 503 na druhé straně.
- 4mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou oválné tvrdé tablety v zelené barvě s vyraženým nápisem 4MG na jedné straně a 503 na druhé straně.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irsko  
Tel: +800 66838470  
E-mail: medinfoemea@takeda.com

##### **Výrobce**

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Block 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Irsko

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2021.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.