

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Intuniv 1 mg tabletten met verlengde afgifte

Intuniv 2 mg tabletten met verlengde afgifte

Intuniv 3 mg tabletten met verlengde afgifte

Intuniv 4 mg tabletten met verlengde afgifte

Guanfacine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Deze bijsluiter is zo opgesteld alsof de persoon die het geneesmiddel inneemt, hem leest. Als u dit geneesmiddel aan uw kind geeft, vervang dan in de gehele bijsluiter “u” door “uw kind”.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Intuniv en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Intuniv en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Intuniv?

Intuniv bevat de werkzame stof guanfacine. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die de hersenactiviteit beïnvloeden. Dit geneesmiddel kan uw aandacht en concentratie helpen verbeteren, en kan u minder impulsief en hyperactief maken.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om ‘aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit’ (ADHD) te behandelen bij kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar voor wie de huidige stimulerende medicatie niet geschikt is en/of de huidige medicatie symptomen van ADHD niet voldoende onder controle brengt.

Het geneesmiddel wordt gegeven als onderdeel van een behandelprogramma dat gewoonlijk uit het volgende bestaat:

- psychologische therapie
- educatieve therapie
- sociale therapie

Wordt uw klacht na ongeveer 6 weken dit geneesmiddel te hebben ingenomen niet minder, of voelt u zich slechter en zeer slaperig of doezelig? Neem dan contact op met uw arts. Het is mogelijk dat uw arts uw behandeling wil herzien.

Over ADHD

Personen met ADHD hebben moeite met:

- stilzitten
- zich concentreren.

ADHD kan problemen veroorzaken met het alledaagse leven. Kinderen en jongeren met ADHD kunnen leerproblemen hebben en kunnen problemen hebben met het maken van huiswerk. Ze vinden het wellicht moeilijk om zich thuis, op school of elders goed te gedragen.

ADHD heeft geen invloed op de intelligentie van een kind of jongere.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als:

- u een lage of hoge bloeddruk, hartproblemen of een familiale voorgeschiedenis van hartproblemen heeft
- u onlangs bent flauwgevallen
- u zelfmoordgedachten of -gevoelens heeft
- u lijdt aan een andere psychische aandoening

Intuniv kan invloed hebben op uw gewicht en lengte als u het langdurig inneemt. Daarom zal uw arts uw groei opvolgen.

Stop niet met de inname van Intuniv zonder dit met uw arts te bespreken. Als u plotseling stopt met het gebruik van dit middel, kunt u ontwenningssverschijnselen krijgen zoals verhoogde hartslag en hoge bloeddruk (zie rubriek 4).

Is een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing (of twijfelt u over het juiste gebruik)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit is omdat dit geneesmiddel deze problemen erger kan maken. Uw arts zal u routinematig opvolgen om te zien welke invloed dit geneesmiddel op u heeft.

Kinderen (jonger dan 6 jaar) en volwassenen (18 jaar en ouder)

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 jaar en bij volwassenen van 18 jaar en ouder, omdat het niet bekend is of het werkt en of het veilig is.

Controles die uw arts zal doen wanneer u Intuniv inneemt

Voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, zal uw arts controles doen om zeker te zijn dat dit geneesmiddel veilig is voor u en dat het u zal helpen. Terwijl u dit geneesmiddel inneemt, zal uw arts deze controles wekelijks herhalen tijdens de aanvankelijke dosering, na dosisaanpassingen, ten minste om de 3 maanden gedurende het eerste jaar, en daarna minstens tweemaal per jaar. Deze controles kunnen bestaan uit:

- uw bloeddruk en hartslag, en zo nodig andere controles van uw hart
- uw respons op de behandeling, met name of deze u slaperig of suf maakt
- uw lengte en gewicht

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Intuniv nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Intuniv en sommige andere geneesmiddelen kunnen immers invloed hebben op elkaar.

Vertel het met name uw arts of apotheker als u een van de volgende soorten geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen (antihypertensiva)
- geneesmiddelen voor epilepsie, zoals valproïnezuur
- geneesmiddelen die u slaperig maken (sedativa)
- geneesmiddelen voor geestelijke gezondheidsproblemen (benzodiazepines, barbituraten en antipsychotica)
- geneesmiddelen die invloed hebben op de manier waarop Intuniv door de lever wordt uitgescheiden (zie de onderstaande tabel)

Geneesmiddelen	Gebruikt voor het behandelen van
Aprepitant	Misselijkheid en duizeligheid.
Atazanavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, nevirapine, ritonavir, saquinavir	HIV-infectie.
Ciprofloxacin, chlooramfenicol, claritromycine, erytromycine, rifabutine, rifampicine, telitromycine	Bacteriële infecties.
Fluconazol, itraconazol, posaconazol	Schimmelinfecties.
Crizotinib, imatinib	Kanker.
Diltiazem, verapamil	Cardiovasculaire aandoeningen.
Boceprevir, telaprevir	Virale hepatitis (leverontsteking door een virusinfectie).
Suboxone	Afhankelijkheid van middelen.
Bosentan	Hart- en vaataandoeningen (bijv. vernauwing van bloedvaten in de long).
Carbamazepine, oxcarbazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon	Gebruikt voor het onder controle houden van epilepsie.
Modafinil	Is een geneesmiddel dat alertheid bevordert en wordt gebruikt voor het behandelen van slaapstoornissen.
Sint-janskruid	Is een kruidenpreparaat dat wordt gebruikt voor het behandelen van depressie.

Is een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing of twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Neem dit geneesmiddel niet in met vet voedsel (bijvoorbeeld een vetrijk ontbijt), want dit kan invloed hebben op de manier waarop het geneesmiddel werkt.
- Drink geen grapefruitsap met dit geneesmiddel, want dit kan invloed hebben op de manier waarop dit geneesmiddel werkt.
- Drink geen alcohol wanneer u dit geneesmiddel inneemt, want het kan u slaperig of suf maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of als u geen anticonceptie gebruikt. Het is niet bekend of Intuniv een effect heeft op uw ongeboren baby.
- Geef geen borstvoeding terwijl u Intuniv inneemt, tenzij uw arts u heeft gezegd dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig of suf voelen wanneer u dit geneesmiddel inneemt, met name bij het begin van de behandeling. Dit kan 2 tot 3 weken duren, mogelijk langer. Als dit voorvalt, mag u geen voertuig besturen of fietsen, mag u geen gereedschap of machines gebruiken en mag u niet deelnemen aan activiteiten die letsel kunnen veroorzaken, totdat u weet welk effect dit geneesmiddel op u heeft. Flauwvallen is ook gerapporteerd, maar is geen vaak voorkomend effect.

Intuniv bevat lactose:

Lactose is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen of niet mag eten, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw behandeling start onder het toezicht van een geschikte specialist in gedragsstoornissen tijdens de kindertijd en/of adolescentie.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als onderdeel van uw behandeling zal uw arts nauwlettend opvolgen welk effect Intuniv heeft op u tijdens de aanvankelijke dosering en/of dosisaanpassingen.

Hoeveel innemen?

- Uw arts zal u laten starten met 1 mg per dag. Uw arts kan uw dosis verhogen op basis van uw lichaamsgewicht en hoe Intuniv bij u werkt, maar niet met meer dan 1 mg per week. Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling kan uw arts uw dosis langzamer verhogen. De aanbevolen dosis is tussen 0,05 en 0,12 mg per kg lichaamsgewicht per dag.
- Het is mogelijk dat u niet onmiddellijk een effect opmerkt wanneer u de behandeling start; sommige patiënten merken mogelijk een verbetering na de eerste week, maar het kan ook langer duren.
- Uw dagelijkse dosis zal tussen 1 en 7 mg liggen, afhankelijk van uw leeftijd en hoe u reageert op Intuniv, maar zal niet meer dan 7 mg zijn.

Hoe neemt u dit middel in?

- Dit geneesmiddel dient eenmaal per dag te worden ingenomen, ofwel 's ochtends of 's avonds.
- Het kan met of zonder voedsel worden ingenomen, maar neem het niet in met vet voedsel (bijvoorbeeld een vetrijke ontbijt).
- Slik de tablet in zijn geheel door met water of een andere vloeistof (maar geen grapefruitsap).
- U mag de tablet niet breken of verkrummelen en u mag er niet op kauwen, want dit beïnvloedt de manier waarop de tablet werkt. Vertel het uw arts als u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken.

Duur van behandeling

Als u Intuniv meer dan een jaar moet innemen, zal uw arts uw reactie op de behandeling monitoren en is het mogelijk dat uw arts het geneesmiddel gedurende korte tijd stopzet; dat kan tijdens een schoolvakantie zijn. Hieruit zal blijken of u nog steeds het geneesmiddel moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Intuniv heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee en vertel hoeveel u heeft ingenomen.

De volgende effecten kunnen optreden: lage of hoge bloeddruk, trage hartslag, traag ademhalingsritme, gevoel van vermoeidheid of uitputting.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, wacht dan tot de volgende dag en neem uw gebruikelijke dosis in.

- Als u twee of meer doses heeft overgeslagen, neem dan contact op met uw arts, want het kan zijn dat u opnieuw met Intuniv moet starten, maar in een lagere dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de inname van dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken.

- Als u de inname van dit geneesmiddel stopzet, kunnen uw bloeddruk en hartslag stijgen (zie rubriek 4 hieronder).
- Om te stoppen met het geneesmiddel zal uw arts uw dosis Intuniv langzaam verlagen om eventuele bijwerkingen tot een minimum te beperken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u zich op de een of andere manier onwel voelt terwijl u uw geneesmiddel neemt, vertel het dan onmiddellijk een volwassene.

Ernstige bijwerkingen

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld. Vaak: doezelig zijn (sedatie), duizelig zijn (hypotensie), trage hartslag (bradycardie). Soms: gevoel van flauwte of verlies van bewustzijn (syncope). Zeer zelden: een ernstige ontwenningbijwerking na plotseling stoppen met Intuniv is hoge bloeddruk; symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijnen, gevoel van verwardheid, nervositeit, agitatie en tremoren (hypertensieve encefalopathie).

Sommige van deze bijwerkingen treden vaker op bij het begin van de behandeling en het is mogelijk dat ze verdwijnen naarmate u uw behandeling voortzet. Als u een van deze bijwerkingen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- slaperig gevoel (sommolentie)
- vermoeid gevoel (vermoeidheid)
- hoofdpijn
- buikpijn (abdominale pijn).

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- gevoel van rusteloosheid of prikkelbaarheid
- slaapproblemen (slapeloosheid) of onderbroken slaap (doorslaapstoornis) of nachtmerries
- depressief gevoel, zich zorgen maken (angst) of stemmingswisselingen hebben (affectlabiliteit)
- gebrek aan energie (lethargie)
- gewichtstoename
- verlies van eetlust
- een droge mond hebben
- incontinentie (bedplassen)
- misselijkheid of braken
- diarree, buikklachten of verstopping
- lage bloeddruk bij het opstaan (orthostatische hypotensie)
- huiduitslag.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- allergische reactie (overgevoeligheid)
- pijn op de borst
- spijsverteringsklachten (dyspepsie)
- ademhalingsproblemen (astma)
- zich zwak voelen (asthenie)
- bleke huidskleur
- stuipen of epileptische aanvallen
- vaak moeten plassen (pollakisurie)
- opgewonden gevoel
- veranderingen in leverfunctiewaarden bij bloedonderzoek (verhoogde alanineaminotransferase)
- verhoogde bloeddruk
- ongebruikelijk hartritme (sinusaritmie en eerstegraads atrioventriculair blok)
- snelle hartslag (tachycardie)
- tragere hartslag
- gevoel van duizeligheid bij het opstaan (positieduizeligheid)
- jeukende huid (pruritus)
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties).

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen

- meer slapen dan normaal (hypersomnie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- zich onwel voelen (malaise).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- een ernstige ontwenningbijwerking na plotseling stoppen met Intuniv is hoge bloeddruk; symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijnen, gevoel van verwardheid, nervositeit, agitatie en tremoren (hypertensieve encefalopathie).

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- problemen met het krijgen of behouden van een erectie (erectiestoornis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de tabletten of blisterverpakking beschadigd lijken te zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke tablet van 1 mg bevat guanfacinehydrochloride, overeenkomend met 1 mg guanfacine.
- Elke tablet van 2 mg bevat guanfacinehydrochloride, overeenkomend met 2 mg guanfacine.
- Elke tablet van 3 mg bevat guanfacinehydrochloride, overeenkomend met 3 mg guanfacine.
- Elke tablet van 4 mg bevat guanfacinehydrochloride, overeenkomend met 4 mg guanfacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, lactosemonohydraat, povidon, crospovidon (type A), microkristallijn cellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80, fumaarzuur, glyceryldibehenaat.
- De tabletten van 3 mg en 4 mg bevatten ook indigokarmijn E 132 en geel ijzeroxide E 172.

Hoe ziet Intuniv eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Intuniv is een tablet met verlengde afgifte, wat wil zeggen dat het werkzame bestanddeel gedurende een bepaalde periode wordt afgegeven uit de tablet. De tabletten worden geleverd in verpakkingsgrootten van 7, 28 of 84, maar het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

- De 1 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde en witte, harde tabletten, met aan de ene zijde 1MG gegraveerd en aan de andere zijde 503.
- De 2 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ovale en witte, harde tabletten, met aan de ene zijde 2MG gegraveerd en aan de andere zijde 503.
- De 3 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ronde en groene, harde tabletten, met aan de ene zijde 3MG gegraveerd en aan de andere zijde 503.
- De 4 mg tabletten met verlengde afgifte zijn ovale en groene, harde tabletten, met aan de ene zijde 4MG gegraveerd en aan de andere zijde 503.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Shire Pharmaceuticals Limited
Hampshire International Business Park
Basingstoke
Hampshire RG24 8EP
Verenigd Koninkrijk
Tel. +44 (0)800-055 6614
E-mail medinfouk@shire.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.