

Folheto informativo: Informação para o doente

Intuniv 1 mg comprimidos de libertação prolongada

Intuniv 2 mg comprimidos de libertação prolongada

Intuniv 3 mg comprimidos de libertação prolongada

Intuniv 4 mg comprimidos de libertação prolongada

guanfacina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Este folheto foi escrito como se fosse a pessoa que toma o medicamento a lê-lo. Se der este medicamento ao seu filho, queira substituir em todo o documento tudo o que se refere a “si” por “o seu filho”.

O que contém este folheto:

1. O que é Intuniv e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Intuniv
3. Como tomar Intuniv
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Intuniv
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Intuniv e para que é utilizado

O que é Intuniv

Intuniv contém a substância ativa guanfacina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos que afeta a atividade do cérebro. Este medicamento pode ajudar a melhorar a sua atenção e concentração e a torná-lo menos impulsivo e hiperativo.

Para que é utilizado Intuniv

Este medicamento é utilizado para tratar a “perturbação de hiperatividade e défice de atenção” (PHDA) em crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade, nos quais a medicação estimulante atual não é apropriada e/ou a medicação atual não controla de forma adequada os sintomas da PHDA.

Este medicamento é dado como parte de um programa de tratamento, o qual inclui normalmente o seguinte:

- terapêutica psicológica
- terapêutica educacional
- terapêutica social

Sobre a PHDA

As pessoas com PDAH sentem dificuldade em:

- permanecerem quietas
- concentrarem-se.

A PHDA pode causar problemas na vida quotidiana. As crianças e jovens com PHDA podem ter dificuldade em aprender e em fazer os trabalhos de casa. Para eles, pode ser difícil portarem-se bem em casa, na escola ou noutros locais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Intuniv

Não tome Intuniv:

- se tem alergia à guanfacina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se tem tensão arterial baixa ou alta, problemas de coração ou tem antecedentes na sua família de problemas de coração
- se desmaiou recentemente
- se tem pensamentos ou sentimentos suicidas
- se sofre de qualquer outra perturbação psiquiátrica

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tomar este medicamento e:

- tiver sentimentos ou comportamento agressivo ou
- tiver pensamentos ou sentimentos suicidas

Intuniv pode afetar o seu peso e altura se for tomado durante períodos prolongados; por este motivo, o seu médico controlará o seu crescimento.

Não pare de tomar Intuniv sem consultar o seu médico. Se parar de tomar o Intuniv subitamente, poderá desenvolver sintomas de suspensão do tratamento correspondentes a aumento da frequência cardíaca e tensão arterial alta (ver secção 4).

Se qualquer das situações acima se lhe aplicar (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Isto porque este medicamento pode agravar estes problemas. O seu médico efetuará um controlo de rotina para ver como é que este medicamento o está a afetar.

Crianças (com menos de 6 anos de idade) e adultos (com 18 anos de idade ou mais)

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade e em adultos com 18 anos de idade ou mais, porque não se sabe se atua ou se é seguro.

Controlos que o seu médico fará enquanto estiver a tomar Intuniv

Antes de começar a tomar este medicamento, o seu médico fará controlos para se assegurar que este medicamento é seguro para si e que o ajudará. Enquanto estiver a tomar este medicamento, o seu médico repetirá estes controlos todas as semanas no início do tratamento, após os ajustes da dose e, pelo menos, em intervalos de 3 meses durante o primeiro ano, e depois pelo menos duas vezes por ano. Estes controlos podem incluir:

- a sua tensão arterial e frequência do coração, assim como outros controlos do coração, se apropriado
- a sua resposta ao tratamento, em especial se este fizer com que se sinta sonolento
- a sua altura e peso

Deverá falar com o seu médico se não se sentir melhor ou no caso de se sentir pior e muito sonolento depois de tomar este medicamento durante cerca de 6 semanas. O seu médico poderá querer rever o seu tratamento

Outros medicamentos e Intuniv

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Intuniv e alguns medicamentos podem interferir entre eles.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes tipos de medicamentos:

- medicamentos que diminuem a sua tensão arterial (anti-hipertensores)
- medicamentos para a epilepsia como o ácido valpróico
- medicamentos que lhe causam sonolência (sedativos)
- medicamentos para problemas de saúde mental (benzodiazepinas, barbitúricos e antipsicóticos)
- medicamentos que podem afetar o modo como Intuniv é eliminado pelo fígado (ver tabela abaixo)

Medicamentos	Utilizados para tratar
Aprepitant	Náuseas e vertigens.
Atazanavir, efavirenz, etravirina, fosamprenavir, indinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir	Infeção pelo VIH.
Ciprofloxacina, cloranfenicol, claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina, telitromicina	Infeções bacterianas.
Fluconazol, itraconazol, posaconazol, cetoconazol	Infeções fúngicas.
Crizotinib, imatinib	Cancro.
Diltiazem, verapamil	Afeções cardiovasculares.
Boceprevir, telaprevir	Hepatite viral.
Suboxone	Dependência de substâncias.
Bosentano	Afeções cardiovasculares (por exemplo, constrição dos vasos do sangue nos pulmões).
Carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona	Utilizado para controlar a epilepsia.
Modafinil	É um medicamento que promove o estado de alerta e é utilizado para tratar perturbações do sono.
Erva de S. João	É uma preparação à base de plantas que é utilizada para tratar a depressão.

Se qualquer um dos acima indicados se lhe aplicar ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Intuniv com alimentos, bebidas e álcool

- Não tome este medicamento com alimentos gordos (por exemplo, com um pequeno-almoço rico em gorduras), porque podem afetar a maneira como este medicamento atua.
- Não beba sumo de toranja com este medicamento porque pode afetar a maneira como este medicamento atua.
- Não beba álcool enquanto estiver a tomar este medicamento porque pode causar sonolência.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

- Não tome este medicamento se estiver grávida ou se não utilizar medidas contraceptivas. Desconhece-se se Intuniv afetará o seu bebé que ainda não nasceu.
- Não amamente enquanto estiver a tomar Intuniv a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas e sonolência quando tomar este medicamento, especialmente no início do tratamento, o que pode durar 2 a 3 semanas e possivelmente mais tempo. Se isto lhe acontecer, não conduza, não ande de bicicleta nem utilize ferramentas ou máquinas, nem participe em atividades que podem causar ferimentos, até saber como é afetado por este medicamento. Também foi comunicado desmaio mas este não é um efeito frequente.

Intuniv contém lactose

A lactose é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Intuniv contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Intuniv

O seu tratamento será iniciado sob a supervisão de um especialista com a formação adequada em perturbações do comportamento da infância e/ou adolescência.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como parte do seu tratamento, o seu médico controlará regularmente a maneira como Intuniv o afeta durante o início do tratamento e/ou os ajustes de dose.

Quanto deve tomar

- O seu médico iniciará o seu tratamento com 1 mg por dia. O seu médico pode aumentar a sua dose com base no seu peso corporal e na maneira como Intuniv está a atuar, mas não mais do que 1 mg por semana. Dependendo da maneira como responde ao tratamento, o seu médico pode aumentar a sua dose mais lentamente. A dose de manutenção recomendada é entre 0,05 até 0,12 mg por kg de peso corporal por dia.
- Poderá não detetar um efeito imediato após o início do tratamento; alguns doentes poderão detetar uma melhoria após a primeira semana mas pode demorar mais tempo.
- A sua dose diária será entre 1 e 7 mg dependendo da sua idade e de como responde ao Intuniv, mas não será superior a 7 mg.

Como tomar Intuniv

- Este medicamento deve ser tomado uma vez por dia, de manhã ou à noite.

- Pode ser tomado com ou sem alimentos, mas não o tome com alimentos gordos (por exemplo, com um pequeno-almoço rico em gorduras).
- Engula os comprimidos inteiros com água ou outro líquido (mas não com sumo de toranja).
- Não parta, esmague ou mastigue o comprimido porque isto afetará a maneira como o comprimido atua. Fale com o seu médico se não conseguir engolir o comprimido inteiro.

Duração do tratamento

Se necessitar de tomar Intuniv durante mais de um ano, o seu médico controlará a sua resposta ao tratamento e pode parar o tratamento durante um curto período de tempo, o que pode acontecer durante umas férias escolares. Isto mostrará se ainda necessita de tomar o medicamento.

Se tomar mais Intuniv do que deveria

Se tomar mais Intuniv do que deveria, fale com um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital. Leve a embalagem do medicamento consigo e informe-os sobre a quantidade que tomou.

Podem ocorrer os seguintes efeitos: tensão arterial alta ou baixa, batimento lento do coração, frequência lenta da respiração, sensação de cansaço ou exaustão.

Caso se tenha esquecido de tomar Intuniv

No caso de se esquecer de uma dose, aguarde até ao dia seguinte e tome a sua dose habitual.

- No caso de se ter esquecido de duas ou mais doses, fale com o seu médico, porque poderá ser necessário recomeçar a tomar o Intuniv com uma dose mais baixa.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Intuniv

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico.

- Se parar de tomar este medicamento a sua tensão arterial e a frequência do seu coração podem aumentar (ver secção 4 abaixo).
- Para parar o medicamento, o seu médico diminuirá lentamente a sua dose de Intuniv para reduzir ao mínimo quaisquer efeitos indesejáveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se estiver preocupado, fale com o seu médico.

Se sentir qualquer tipo de indisposição enquanto estiver a tomar o seu medicamento, fale imediatamente com um adulto.

Efeitos indesejáveis graves

Os seguintes efeitos indesejáveis graves foram comunicados: sensação de sonolência (sedação), sensação de tonturas (hipotensão), batimentos lentos do coração (bradicardia), sensação de ir desmaiar ou perda de consciência (síncope), um efeito secundário grave da suspensão do tratamento, correspondente a tensão arterial alta após a paragem súbita da toma de Intuniv; os sintomas podem incluir cefaleias, sensação de confusão, nervosismo, agitação e tremores (encefalopatia hipertensiva).

Alguns destes efeitos indesejáveis têm mais probabilidade de ocorrer no início do tratamento e podem desaparecer com a continuação do seu tratamento; se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de sono (sonolência)
- sensação de cansaço (fadiga)
- dores de cabeça
- dor de barriga (dor abdominal)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- frequência cardíaca baixa
- diminuição da tensão arterial
- sensação de desassossegado ou irritabilidade
- dificuldade em dormir (insónia) ou interrupção do sono (insónia intermédia) ou pesadelos
- sensação de depressão, estar preocupado (ansiedade) ou ter alterações do humor (afeta a labilidade)
- falta de energia (letargia)
- aumento de peso
- perda de apetite
- ter a boca seca
- urinar na cama (enurese)
- sensação de enjoo (náuseas) ou vômitos
- diarreia, desconforto abdominal ou prisão de ventre
- tensão arterial baixa ao levantar-se (hipotensão ortostática)
- erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- reação alérgica (hipersensibilidade)
- dor no peito
- indigestão (dispepsia)
- dificuldade em respirar (asma)
- sensação de fraqueza (astenia)
- cor pálida da pele (palidez)
- crises epiléticas ou convulsões
- necessidade de urinar com frequência (polaquiúria)
- sensação de agitação
- agressão
- alterações nos resultados das análises de sangue do fígado (aumento da alanina aminotransferase)
- aumento da tensão arterial
- ritmo anormal do coração (arritmia sinusal e bloqueio auriculoventricular de primeiro grau)
- batimentos rápidos do coração (taquicardia)
- frequência mais lenta do coração
- sensação de tonturas ao levantar-se (tontura postural)
- comichão na pele (prurido)
- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- dormir mais do que é normal (hipersónia)
- tensão arterial elevada (hipertensão)

- não se sentir bem (mal-estar).

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- um efeito secundário grave da suspensão do tratamento, correspondente a tensão arterial alta após a paragem súbita da toma de Intuniv; os sintomas podem incluir cefaleias, sensação de confusão, nervosismo, agitação e tremores (encefalopatia hipertensiva).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- dificuldade em conseguir ou manter uma ereção (disfunção erétil).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Intuniv

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se os comprimidos ou a embalagem blister parecerem danificados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Intuniv

- Cada comprimido de 1 mg contém cloridrato de guanfacina equivalente a 1 mg de guanfacina.
- Cada comprimido de 2 mg contém cloridrato de guanfacina equivalente a 2 mg de guanfacina.
- Cada comprimido de 3 mg contém cloridrato de guanfacina equivalente a 3 mg de guanfacina.
- Cada comprimido de 4 mg contém cloridrato de guanfacina equivalente a 4 mg de guanfacina.
- Os outros componentes são hipromelose 2208, copolímero de ácido metacrílico-acrilato de etilo, lactose mono-hidratada, povidona, crospovidona Tipo A, celulose microcristalina, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, polissorbato 80, ácido fumárico, dibehenato de glicerol.
- Os comprimidos de 3 mg e de 4 mg também contêm lacas de alumínio de indigotina (E132) e óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Intuniv e conteúdo da embalagem

Intuniv é um comprimido de libertação prolongada, o que significa que a substância ativa é libertada do comprimido durante um período de tempo. Os comprimidos são apresentados em embalagens de 7, 28 ou 84, mas é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

- Os comprimidos de libertação prolongada de 1 mg são comprimidos duros, redondos e brancos, com a gravação 1MG num lado e 503 no outro lado.

- Os comprimidos de libertação prolongada de 2 mg são comprimidos duros, ovais e brancos, com a gravação 2MG num lado e 503 no outro lado.
- Os comprimidos de libertação prolongada de 3 mg são comprimidos duros, redondos e verdes, com a gravação 3MG num lado e 503 no outro lado.
- Os comprimidos de libertação prolongada de 4 mg são comprimidos duros, ovais e verdes, com a gravação 4MG num lado e 503 no outro lado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.