דף מידע למטופל

אינטוניב 1 מ"ג
אינטוניב 2 מ"ג
אינטוניב 3 מ"ג
אינטוניב 4 מ"ג
טבליות בשחרור ממושך

1. מהו אינטוניב ולמה הוא משמש

מהו אינטוניב
אינטוניב מכיל את החומר הפעיל גואנפצין (guanfacine) במינונים של 1 מ"ג, 2 מ"ג, 3 מ"ג, 4 מ"ג. תרופה זו משתייכת לקבוצת תרופות המשפיעות על פעילות המוח. תרופה זו יכולה לעזור בשיפור הקשב והריכוז, ולהפחית אימפולסיביות ופעלתנות יתר.

למה משמש אינטוניב
תרופה זו משמשת לטיפול ב"הפרעת קשב ופעלתנות יתר" (ADHD) בילדים ובמתבגרים בני 6-17 שעבורם התרופה המעוררת (הסטימולנטית) הנוכחית אינה מתאימה ו/או התרופה הנוכחית אינה שולטת בתסמיני ADHD במידה מספקת.
התרופה ניתנת כחלק מתוכנית טיפול, אשר בדרך כלל מכילה את המרכיבים הבאים:
- טיפול פסיכולוגי
- טיפול חינוכי
- טיפול חברתי

אודות ADHD
אנשים עם ADHD מתקשים:
- לשבת במנוחה
- להתרכז.

הפרעת ADHD יכולה לגרום לבעיות בחיי היומיום. ילדים ואנשים צעירים עם ADHD עלולים לחוות קשיים בלמידה ובהכנת שיעורי בית. הם עלולים לחוות קשיי התנהגות בבית, בבית הספר או במקומות אחרים.

2. מה עליך לדעת טרם נטילת אינטוניב

אין ליטול אינטוניב אם:
- אתה אלרגי לגואנפצין או לאחד המרכיבים הנוספים של תרופה זו (מצוינים בפרק 6).

אזהרות ואמצעי זהירות
שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו אם:
- יש לך לחץ דם נמוך או גבוה, בעיות לב או היסטוריה משפחתית של בעיות לב
- התעלפת לאחרונה
- אתה חווה מחשבות או תחושות אובדניות
- אתה סובל מהפרעות פסיכיאטריות אחרות כלשהן

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופה זו:
- וחווה תחושות תוקפניות או התנהגות תוקפנית, או
- חווה מחשבות או תחושות אובדניות

אינטוניב עשוי להשפיע על המשקל והגובה אם ניטל למשך תקופות ממושכות. לפיכך הרופא יעקוב אחר הגדילה שלך.

אין להפסיק את נטילת אינטוניב מבלי לשוחח עם הרופא. אם תפסיק את נטילת אינטוניב באופן פתאומי, אתה עלול לפתח תסמיני גמילה המתבטאים בקצב לב מוגבר ובלחץ דם גבוה (ראה פרק 4).
אם אחד המצבים שלעיל רלוונטי לגביך (או אם אינך בטוח), שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו. הסיבה לכך היא שתרופה זו עלולה להחמיר בעיות אלו. הרופא יעקוב אחריך באופן שגרתי כדי לבחון כיצד תרופה זו משפיעה עליך.

ילדים (מתחת לגיל 6) ומבוגרים (בני 18 ומעלה)
אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 6 ובמבוגרים בני 18 ומעלה מאחר שלא ידוע אם היא יעילה או בטוחה.

בדיקות שתבוצענה על ידי הרופא בעת נטילת אינטוניב
בטרם תתחיל ליטול תרופה זו, הרופא יבצע בדיקות כדי לוודא שתרופה זו בטוחה עבורך ושהיא תעזור לך. במהלך נטילת תרופה זו, הרופא יחזור על בדיקות אלו כל שבוע במהלך המתן ההתחלתי, לאחר התאמות מינון, לפחות כל 3 חודשים במהלך השנה הראשונה ובהמשך לפחות פעמיים בשנה. בדיקות אלו עשויות לכלול:
- לחץ דם, קצב לב ובדיקות נוספות של הלב, במידת הצורך
- תגובתך לטיפול, במיוחד אם הטיפול גורם לישנוניות או לנמנום
- גובה ומשקל

עליך לשוחח עם הרופא אם לא חל שיפור בהרגשתך או אם חלה החמרה בהרגשתך ואתה מרגיש ישנוני מאוד או מנומנם לאחר נטילת תרופה זו במשך כ-6 שבועות. ייתכן כי הרופא ירצה לבחון את הטיפול.

תרופות אחרות ואינטוניב
דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל, נטלת לאחרונה או אם אתה עשוי ליטול תרופות אחרות. הסיבה לכך היא שאינטוניב ותרופות מסוימות אחרות עשויות להשפיע זו על זו. במיוחד דווח לרופא או לרוקח אם אתה נוטל אחד מסוגי התרופות הבאים:
- תרופות להורדת לחץ דם (תרופות נגד יתר לחץ דם)
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון חומצה ולפרואית
- תרופות הגורמות לישנוניות (תרופות להרגעה)
- תרופות לטיפול בבעיות נפשיות (בנזודיאזפינים, ברביטורטים ותרופות אנטי-פסיכוטיות)
- תרופות העשויות להשפיע על אופן הפינוי של אינטוניב על ידי הכבד (נא לעיין בטבלה שלהלן)

תרופות	**משמשות לטיפול ב:**
אפרפיטנט	בחילות וורטיגו.
אטאזנאוויר, אפאווירנז, אטראווירין, פוסאמפרנאוויר, אינדינאוויר, נוויראפין, ריטונאוויר, סאקווינאוויר	זיהום ב-HIV.
ציפרופלוקסצין, כלורמפניקול, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, ריפאבוטין, ריפאמפיצין, טליתרומיצין	זיהומים חיידקיים.
פלוקונאזול, איטראקונאזול, פוסקונאזול, קטוקונאזול	זיהומים פטרייתיים.
קריזוטיניב, אימטיניב	סרטן.
דילטיאזם, וראפאמיל	מחלות לב וכלי דם.
בוספרוויר, טלפרוויר	דלקת כבד נגיפית.
סובוקסון	תלות בחומרים.
בוסנטן	מחלות לב וכלי דם (כגון היצרות כלי דם בריאה).
קארבאמאזפין, אוקסקארבאזפין, פנובארביטאל, פניטואין, פרימידון	משמשות לשליטה באפילפסיה.
מודפיניל	תרופה המעודדת ערנות ומשמשת לטיפול בהפרעות שינה.
סנט ג'ון וורט (St. John's wort)	תכשיר צמחי המשמש לטיפול בדיכאון.

אם אחד המצבים שלעיל רלוונטי לגביך או אם אינך בטוח, שוחח עם הרופא או הרוקח טרם נטילת תרופה זו.

אינטוניב עם מזון, משקאות ואלכוהול
- אין ליטול תרופה זו עם מזונות שומניים (כגון ארוחת בוקר עתירת שומן), מאחר שהדבר עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו.
- אין לשתות מיץ אשכוליות עם תרופה זו מאחר שהדבר עלול להשפיע על אופן הפעולה של תרופה זו.
- אין לשתות אלכוהול בעת נטילת תרופה זו מאחר שהדבר עלול לגרום לישנוניות או לנמנום.

היריון והנקה
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח לייעוץ טרם נטילת תרופה זו.
- אין ליטול תרופה זו אם את בהיריון או אינך משתמשת באמצעי מניעה. לא ידוע אם אינטוניב ישפיע על העובר.
- אין להניק במהלך נטילת אינטוניב, אלא אם כן הרופא הורה לך על כך.

נהיגה ושימוש במכונות
ייתכן כי תחוש סחרחורת ונמנום בעת נטילת תרופה זו, במיוחד בתחילת הטיפול; השפעה זו עלולה להימשך 2 עד 3 שבועות, וייתכן שתהיה ממושכת יותר. אם תופעה זו מופיעה, אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים או במכונות או להשתתף בפעילויות העלולות לגרום לפציעה עד אשר תדע כיצד תרופה זו משפיעה עליך. כמו כן, דווח על עילפון, אך תופעה זו אינה שכיחה.

אינטוניב מכיל לקטוז
לקטוז הוא סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא טרם נטילת תרופה זו.

אינטוניב מכיל נתרן
תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד ליטול אינטוניב
הטיפול יתחיל תחת השגחת מומחה מתאים בתחום הפרעות התנהגותיות בגיל הילדות ו/או ההתבגרות.
יש תמיד ליטול תרופה זו בדיוק לפי הוראות הרופא או הרוקח. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
כחלק מהטיפול, על הרופא לעקוב מקרוב אחר השפעתו של אינטוניב עליך במהלך המתן ההתחלתי ו/או התאמות מינון.

איזו כמות יש ליטול
- הרופא יתחיל במתן 1 מ"ג ליום. הרופא עשוי להעלות את המינון על סמך משקל הגוף ואופן ההשפעה של אינטוניב עליך, אך לא יותר מאשר ב-1 מ"ג לשבוע. בהתאם לתגובתך לטיפול, הרופא עשוי להעלות את המינון יותר לאט. מינון האחזקה המומלץ הוא מ-0.05 עד 0.12 מ"ג/ק"ג משקל גוף ליום.
- ייתכן כי לא תבחין בהשפעה מיידית עם תחילת הטיפול; מטופלים מסוימים עשויים להבחין בשיפור לאחר השבוע הראשון, אך הדבר עשוי לדרוש פרק זמן ממושך יותר.
- המנה היומית שלך תהיה בין 1 ל-7 מ"ג בהתאם לגילך ולתגובתך לאינטוניב, אך לא יותר מ-7 מ"ג.

כיצד ליטול אינטוניב
- יש ליטול תרופה זו פעם אחת ביום בבוקר או בערב.
- ניתן ליטול אותה עם או ללא מזון, אך אין ליטול אותה עם מזונות שומניים (כגון ארוחת בוקר עתירת שומן).

- יש לבלוע את הטבלייה בשלמותה עם מים או נוזל אחר (אך לא מיץ אשכוליות).
- אין לשבור, לכתוש או ללעוס את הטבלייה; הדבר ישפיע על אופן הפעולה של הטבלייה. דווח לרופא אם אינך יכול לבלוע את הטבלייה בשלמותה.

משך הטיפול
אם אתה צריך ליטול אינטוניב במשך יותר משנה, על הרופא לעקוב אחר תגובתך לטיפול והוא עשוי להפסיק את הטיפול בתרופה למשך פרק זמן קצר; ההפסקה עשויה להתרחש במהלך חופשה מלימודים. ההפסקה תראה אם אתה עדיין צריך ליטול את התרופה.

אם נטלת כמות גבוהה מדי של אינטוניב
אם נטלת כמות גבוהה מדי של אינטוניב, שוחח עם הרופא או פנה לבית חולים מייד. קח איתך את אריזת התרופה ודווח לצוות הרפואי כמה לקחת.
התופעות הבאות עלולות להופיע: לחץ דם נמוך או גבוה, קצב לב איטי, קצב נשימה איטי, תחושת עייפות או תשישות.

אם שכחת ליטול אינטוניב
אם שכחת מנה, יש להמתין עד ליום הבא וליטול את המנה הרגילה.
- אם החמצת שתי מנות או יותר, שוחח עם הרופא מאחר שייתכן כי תצטרך להתחיל את נטילת אינטוניב מחדש במינון נמוך יותר.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת אינטוניב
אין להפסיק את הנטילה של תרופה זו מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.
- אם תפסיק את הנטילה של תרופה זו, תיתכן עלייה בלחץ הדם ובקצב הלב (ראה פרק 4 להלן).
- לצורך הפסקת הטיפול בתרופה, הרופא יפחית את המינון של אינטוניב באיטיות כדי למזער את תופעות הלוואי.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, פנה לרופא או לרוקח.

4. תופעות לוואי אפשריות
בדומה לכל תרופה, תרופה זו יכולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כל אחד מפתח אותן. אם אתה מודאג, שוחח עם הרופא.
אם אתה חש ברע באופן כלשהו במהלך נטילת התרופה, אנא דווח לאדם מבוגר מייד.

תופעות לוואי חמורות
תופעות הלוואי החמורות הבאות דווחו: נמנום (סדציה), סחרחורת (תת-לחץ דם), קצב לב איטי (ברדיקרדיה), תחושת עילפון או איבוד הכרה (סינקופה);
תופעת לוואי חמורה בשל תסמין גמילה המתבטאת בלחץ דם גבוה לאחר הפסקת הטיפול באינטוניב באופן פתאומי; התסמינים עלולים לכלול כאבי ראש, תחושת בלבול, עצבנות, אי-שקט ורעידות (אנצפלופתיה היפרטנסיבית (אנצפלופתיה כתוצאה מיתר לחץ דם)).

חלק מתופעות לוואי אלו צפויות להופיע בסבירות גבוהה יותר בתחילת הטיפול ועשויות להיעלם עם המשך הטיפול; אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו, פנה לרופא מייד.

תופעות לוואי נוספות
דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים)
- ישנוניות (נמנום)
- עייפות (תשישות)
- כאב ראש
- כאב בטן

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10 אנשים)
- קצב לב נמוך

- ירידה בלחץ דם
- תחושת חוסר מנוחה או עצבנות
- קשיי שינה (נדודי שינה) או שינה מקוטעת (נדודי שינה באמצע הלילה) או סיוטי לילה
- תחושת דיכאון, דאגה (חרדה) או תנודות במצב הרוח (מצב נפשי בלתי יציב)
- חוסר אנרגיה (רדמת)
- עלייה במשקל
- חוסר תיאבון
- יובש בפה
- בריחת שתן (אנורזיס)
- בחילות או הקאות
- שלשול, אי-נוחות בבטן או עצירות
- לחץ דם נמוך בעת מעבר לעמידה (תת-לחץ דם אורתוסטטי)
- פריחה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 100 אנשים)
- תגובה אלרגית (רגישות יתר)
- כאב בחזה
- קשיי עיכול (דיספפסיה)
- קשיי נשימה (אסתמה)
- תחושת חולשה (אסתניה)
- צבע עור חיוור (חיוורון)
- פרכוסים או עוויתות
- צורך במתן שתן תכוף (פולקיאוריה)
- אי-שקט
- תוקפנות
- שינויים בתוצאות של בדיקות דם לתפקודי כבד (עלייה ברמת אלנין אמינוטרנספראז)
- עלייה בלחץ דם
- קצב לב חריג (הפרעה בקצב סינוס וחסם הולכה עלייתי-חדרי מדרגה ראשונה)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- ירידה בקצב הלב
- תחושת סחרחורת בעת מעבר לעמידה (סחרחורת תנוחתית)
- גרד בעור (פרוריטוס)
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים (הזיות).

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 1,000 אנשים)
- שינה ממושכת יותר מהרגיל (היפרסומניה)
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- הרגשה רעה (תחושת חולי).

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע בעד 1 מתוך 10,000 אנשים)
- תופעת לוואי חמורה של גמילה המתבטאת בלחץ דם גבוה לאחר הפסקת הטיפול באינטוניב באופן פתאומי; התסמינים עלולים לכלול כאבי ראש, תחושת בלבול, עצבנות, אי שקט ורעידות (אנצפלופתיה היפרטנסיבית).

שכיחות בלתי ידועה (השכיחות אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים)
- קושי בהשגת זקפה או בשמירה על זקפה (הפרעת זקפה).

5. כיצד לאחסן אינטוניב

יש להרחיק תרופה זו מטווח ראייתם ומהישג ידם של ילדים.
אין להשתמש בתרופה זו לאחר תאריך התפוגה המצוין על קופסת הקרטון ועל אריזת המגשית אחרי EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
תכשיר רפואי זה אינו דורש תנאי אחסון מיוחדים.
אין להשתמש בתרופה זו אם הטבליות או אריזת המגשית נראות פגומות.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלה יעזרו בהגנה על הסביבה.

6. מרכיבים בלתי פעילים

בנוסף למרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
hypromellose 2208, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, lactose monohydrate, povidone, crospovidone Type A, microcrystalline cellulose, silica colloidal anhydrous, sodium laurilsulfate**,** polysorbate 80, fumaric acid, glycerol dibehenate.

טבליות אינטוניב 3 מ"ג וטבליות אינטוניב 4 מ"ג מכילות בנוסף:
indigo carmine, aluminium lake (E 132) and yellow iron oxide (E 172)

מה תוכן האריזה וכיצד נראית התרופה:
אינטוניב היא טבלייה בשחרור ממושך, כלומר החומר הפעיל משתחרר מהטבלייה לאורך תקופת זמן.
אריזה מכילה 7, 28 או 84 טבליות. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה דף מידע זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

שם היבואן וכתובתו: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד 4140, פתח תקווה 4951125