

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

**Paxneury 1 mg depottabletter**

**Paxneury 2 mg depottabletter**

**Paxneury 3 mg depottabletter**

**Paxneury 4 mg depottabletter**

**Paxneury 5 mg depottabletter**

**Paxneury 6 mg depottabletter**

**Paxneury 7 mg depottabletter**

guanfacin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Denne indlægsseddel er blevet skrevet, som om personen, der tager lægemidlet, læser den. Hvis du giver lægemidlet til dit barn, skal du erstatte ”du” med ”dit barn” i hele indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paxneury
3. Sådan skal du tage Paxneury
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Paxneury
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse Virkning**

Paxneury indeholder det aktive stof guanfacin. Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler, som påvirker hjerneaktiviteten. Dette lægemiddel kan hjælpe dig med at forbedre din opmærksomhed og gøre dig mindre impulsiv og hyperaktiv.

#### **Anvendelse**

Dette lægemiddel anvendes til at behandle ’attention deficit hyperactivity disorder’ (ADHD) hos børn og unge i alderen 6-17 år, hvor aktuelt stimulerende medicin ikke er passende, og/eller hvor aktuel medicin ikke kontrollerer ADHD-symptomerne i tilstrækkelig grad.

Medicinen gives som en del af et behandlingsprogram, der normalt omfatter:

- psykoterapi
- pædagogisk behandling
- social behandling

#### **Om ADHD**

Personer med ADHD har besvær med at:

- sidde stille
- koncentrere sig.

ADHD kan give problemer i hverdagen. Børn og unge personer med ADHD kan have problemer med indlæring og med at lave lektier. De kan have svært med at opføre sig ordentligt hjemme, i skolen og andre steder.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paxneury**

### **Tag ikke Paxneury:**

- hvis du er allergisk over for guanfacin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paxneury (angivet i punkt 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis:

- du har et lavt eller højt blodtryk, hjerteproblemer, eller der er hjerteproblemer i familien
- du for nylig er besvimet
- du har tanker eller følelser om selvmord
- du lider af andre psykiske sygdomme

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis du:

- oplever aggressive følelser eller adfærd
- har tanker om selvmord eller selvmordstrang

Paxneury kan påvirke din vægt og højde, hvis du tager det i lange perioder. Derfor vil din læge overvåge din vækst.

Du må ikke holde op med at tage Paxneury uden først at have talt med din læge. Hvis du pludselig holder op med at tage Paxneury, kan du få abstinenssymptomer som forhøjet hjertefrekvens og forhøjet blodtryk (se pkt. 4).

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel. Dette lægemiddel kan nemlig forværre disse problemer. Din læge vil overvåge dig rutinemæssigt for at se, hvordan lægemidlet påvirker dig.

### **Børn (under 6 år) og voksne (18 år og derover)**

Dette lægemiddel må ikke anvendes af børn under 6 år og af voksne på 18 år og derover, da det er ukendt, om det virker eller er sikkert.

### **Kontroller, din læge vil udføre, mens du tager Paxneury**

Før du begynder at tage dette lægemiddel vil din læge kontrollere, at dette lægemiddel er sikkert for dig, og at det vil hjælpe dig. Mens du tager dette lægemiddel, vil din læge gentage disse kontroller ugentligt i løbet af den indledende dosering, efter dosisjustering, mindst hver 3. måned i løbet af det første år, og dernæst mindst to gange årligt. Disse kontroller kan omfatte:

- dit blodtryk og din puls samt andre kontroller af dit hjerte, hvis det er relevant
- din reaktion på behandlingen, især hvis den gør dig søvnløs eller døsigt
- din højde og vægt

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre og føler dig meget søvnløs eller døsigt, efter du har taget lægemidlet i omtrent 6 uger. Det kan være, at lægen vil justere din behandling.

### **Brug af anden medicin sammen med Paxneury**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Paxneury og nogle andre lægemidler kan nemlig påvirke hinanden.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af de følgende typer

lægemidler:

- lægemidler, der sænker dit blodtryk (antihypertensiva)
- lægemidler mod epilepsi, såsom valproinsyre
- lægemidler, der gør dig søvnløse (sedativa)
- lægemidler mod psykiske problemer (benzodiazepiner, barbiturater og antipsykotika)
- lægemidler, der kan påvirke den måde, Paxneury udskilles af leveren på (se tabellen nedenfor)

Lægemidler	Bruges til at behandle
Aprepitant	Kvalme og svimmelhed (vertigo).
Atazanavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, nevirapin, ritonavir, saquinavir	Hiv-infektion.
Ciprofloxacin, chloramphenicol, clarithromycin, erythromycin, rifabutin, rifampicin, telithromycin	Bakterieinfektioner.
Fluconazol, itraconazol, posaconazol, ketoconazol	Svampeinfektioner.
Crizotinib, imatinib	Kræft.
Diltiazem, verapamil	Hjerte-kar-sygdomme.
Boceprevir, telaprevir	Viral hepatitis.
Suboxon	Stofmisbrug.
Bosentan	Hjerte-kar-sygdomme (f.eks. sammentrækning af blodkar i lungerne).
Carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon	Bruges til at kontrollere epilepsi.
Modafinil	Er et lægemiddel, der fremmer opmærksomhed og bruges til at behandle søvnforstyrrelser.
Perikon	Er et naturlægemiddel, der bruges til at behandle depression.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig (eller du ikke er sikker), skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

### Brug af Paxneury sammen med mad, drikke og alkohol

- Tag ikke lægemidlet sammen med mad med et højt fedtindhold (f.eks. morgenmad med et højt fedtindhold), da det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.
- Tag ikke grapefrugtjuice sammen med lægemidlet, da det kan påvirke den måde, lægemidlet virker på.
- Du må ikke drikke alkohol, mens du tager lægemidlet, da det kan gøre dig søvnløse eller døsig.

### Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- Tag ikke lægemidlet, hvis du er gravid, eller hvis du ikke bruger prævention. Det er ukendt, om Paxneury kan påvirke dit ufødte barn.
- Du må ikke amme, mens du tager Paxneury, medmindre lægen har bedt dig om det.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel og døsig, når du tager lægemidlet, især i begyndelsen af behandlingen, og det kan vare i 2 til 3 uger, muligvis længere. Hvis dette forekommer, må du ikke føre motorkøretøj, cykle, betjene værktøj eller maskiner eller deltage i aktiviteter, der kan forårsage personskade, indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig. Besvimelse er også blevet rapporteret, men det er ikke en almindelig virkning.

### **Paxneury indeholder lactose:**

Lactose er en type sukker. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter.

### **Paxneury indeholder natrium:**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

## **3. Sådan skal du tage Paxneury**

Din behandling vil blive påbegyndt under overvågning af en passende specialist i adfærdssygdomme hos børn og/eller unge.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Som en del af din behandling vil din læge nøje overvåge, hvordan Paxneury påvirker dig i løbet af den indledende dosering og/eller dosisjusteringer.

### **Hvor meget skal du tage?**

- Din læge vil starte dig på 1 mg dagligt. Din læge kan øge din dosis baseret på din legemsvægt, og hvordan Paxneury virker på dig, men ikke med mere end 1 mg ugentligt. Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, kan din læge øge dosis mere langsomt. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er fra 0,05 op til 0,12 mg pr. kg legemsvægt dagligt.
- Du bemærker måske ikke nogen umiddelbar virkning, når behandlingen startes. Nogle patienter kan mærke en forbedring efter den første uge, men det kan tage længere.
- Din daglige dosis vil være fra 1 til 7 mg afhængigt af din alder, og hvordan du reagerer på Paxneury, men den vil ikke være over 7 mg.

### **Sådan skal du tage Paxneury**

- Dette lægemiddel bør tages en gang dagligt, enten om morgenen eller aftenen.
- Det kan tages sammen med eller uden mad, men det må ikke tages sammen med fedtholdig mad (f.eks. morgenmad med et højt fedtindhold).
- Slug tabletten hel sammen med vand eller anden væske (men ikke grapefrugtjuice).
- Tabletten må ikke knækkes, knuses eller tygges. Det vil påvirke virkningen af tabletten. Fortæl det til lægen, hvis du ikke kan sluge tabletten hel.

### **Behandlingsvarighed**

Hvis det er nødvendigt, at du tager Paxneury i over et år, vil lægen overvåge din behandlingsreaktion, og din læge kan afbryde lægemidlet i en kort periode, dette kan finde sted i løbet af skoleferien. Dette vil vise, om du stadig har behov for at tage medicinen.

### **Hvis du har taget for meget Paxneury**

Hvis du har taget for meget Paxneury, bør du straks kontakte en læge eller tage på hospitalet. Tag medicinpakningen med dig, og fortæl dem, hvor meget du har taget.

Der kan evt. opstå de følgende virkninger: lavt eller højt blodtryk, langsom puls, langsom vejrtrækning, træthedsfølelse eller udmattelse.

### **Hvis du har glemt at tage Paxneury**

Hvis du har glemt en dosis, skal du vente til næste dag og tage din sædvanlige dosis.

- Hvis du har sprunget to eller flere doser over, skal du kontakte lægen, da det kan være, at du skal påbegynde Paxneury-behandlingen igen med en lavere dosis.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Paxneury**

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at kontakte lægen.

- Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, kan dit blodtryk og din puls måske stige (se pkt. 4 nedenfor).
- For at stoppe lægemidlet vil din læge vil langsomt nedtrappe din dosis af Paxneury for at mindske bivirkningerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen, hvis du er bekymret.

**Hvis du på en eller anden måde føler dig utilpas, mens du tager din medicin, bedes du straks fortælle det til en voksen.**

##### **Alvorlige bivirkninger**

De følgende alvorlige bivirkninger er blevet rapporteret: søvnighed (sedation), svimmelhedsfølelse (hypotension), langsom puls (bradykardi), følelse af at besvime eller bevidstløshed (synkope), en alvorlig ophørsbivirkning i form af forhøjet blodtryk ved pludseligt ophør med Paxneury; symptomerne kan være hovedpine, forvirring, nervøsitet, uro og rystelser (hypertensiv encefalopati).

Nogle af disse bivirkninger opstår hyppigere i starten af behandlingen og kan forsvinde, når du fortsætter behandlingen. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, skal du straks kontakte lægen.

##### **Andre bivirkninger**

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret.

##### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- følelse af at være søvrig (døsighed)
- træthedsfølelse
- hovedpine
- mavepine (abdominalsmerter).

##### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- langsom hjerterytme (puls)
- lavt blodtryk
- rastløshed eller irritabilitet
- søvnproblemer (insomni) eller afbrudt søvn (søvnløshed midt om natten) eller mareridt
- depression, bekymringer (angst) eller humørsvingninger (affektlabilitet)
- mangel på energi (letargi)
- vægtøgning
- appetitløshed
- mundtørhed
- ufrivillig vandladning (enurese)
- kvalme eller opkastning

- diarré, mave- eller fordøjelsesbesvær
- lavt blodtryk, når man rejser sig op (ortostatisk hypotension)
- udslæt.

#### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- brystmerter
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- vejrtrækningsproblemer (astma)
- svaghedsfølelse (asteni)
- bleghed
- krampeanfald
- hyppig vandladningstrang (pollakisuri)
- en følelse af at være ophidset (agitation)
- aggressivitet
- ændrede resultater af leverblodprøver (øget ALAT (alaninaminotransferase))
- blodtrykstigning
- unormal puls (sinusarytmi og 1. grads atrioventrikulært blok)
- hurtigt hjerteslag (takykardi)
- nedsat puls
- svimmelhedsfølelse, når man rejser sig op (postural svimmelhed)
- hudkløe (pruritus)
- se eller høre ting, som ikke eksisterer (hallucinationer).

#### **Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- sover mere end normalt (hypersomni)
- højt blodtryk (hypertension)
- utilpashed.

#### **Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)**

- en alvorlig ophørsbivirkning i form af forhøjet blodtryk ved pludseligt ophør med Paxneury; symptomerne kan være hovedpine, forvirring, nervøsitet, uro og rystelser (hypertensiv encefalopati).

#### **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- problemer med at få eller holde en rejsning (erektil dysfunktion).

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring af Paxneury**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke lægemidlet, hvis tabletterne eller blisterpakningen ser beskadiget ud. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger Paxneury indeholder:**

- Hver 1 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 1 mg guanfacin
- Hver 2 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 2 mg guanfacin
- Hver 3 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 3 mg guanfacin
- Hver 4 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 4 mg guanfacin
- Hver 5 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 5 mg guanfacin
- Hver 6 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 6 mg guanfacin
- Hver 7 mg tablet indeholder guanfacinhydrochlorid svarende til 7 mg guanfacin

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (2208), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer (Type A), lactosemonohydrat, povidon K-30, crospovidon (Type A), mikrokrySTALLINSK cellulose, silica, kolloid vandfri, natriumlaurilsulfat, polysorbat 80, fumarsyre, glyceroldibehentat.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Paxneury er en depottablet, hvilket betyder, at det aktive stof frigives fra tabletten over en tidsperiode. Tabletterne fås i pakningsstørrelser med 28 tabletter.

- 1 mg depottabletter er runde og hvide, med en diameter på 8 mm og med afrundede kanter på begge sider. De er præget med "I" på den ene side.
- 2 mg depottabletter er ovale og hvide, de måler 14 x 6 mm, har afrundede kanter på begge sider, og er præget med "II" på den ene side.
- 3 mg depottabletter er runde og hvide med en diameter på 6 mm og med afrundede kanter på begge sider. De er præget med "3" på den ene side.
- 4 mg depottabletter er runde og hvide med en diameter på 7 mm og med afrundede kanter på begge sider. De er præget med "IV" på den ene side.
- 5 mg depottabletter er runde og hvide, med en diameter på 8 mm og med afrundede kanter på begge sider. De er præget med "V" på den ene side.
- 6 mg depottabletter er runde og hvide, med en diameter på 9 mm og med afrundede kanter på begge sider. De er præget med "VI" på den ene side.
- 7 mg depottabletter er ovale og hvide, de måler 12,5 x 6,5 mm, har afrundede kanter på begge sider, og er præget med "7" på den ene side. Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – Spain

**Fremstiller**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – Spain

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Neuraxpharm Sweden AB  
Tlf: +46 (0)8 30 91 41  
(Sverige)

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.**

#### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.