Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Deanxit 10 mg/0,5 mg Filmtabletten

Melitracen & Flupentixol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DEANXIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEANXIT BEACHTEN?
3. WIE IST DEANXIT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DEANXIT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DEANXIT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Deanxit enthält die Wirkstoffe Melitracen (ein trizyklisches Antidepressivum) und Flupentixol (ein Antipsychotikum). Deanxit gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Symptome einer depressiven Stimmung lindern.

Deanxit wird zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Zuständen mit oder ohne psychosomatische Beschwerden (körperliche Beschwerden, die eine psychische Ursache haben) angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DEANXIT BEACHTEN?

Deanxit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall (Myokardinfarkt) gehabt haben.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben, die auf einem Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen sind.
- wenn Sie in einem Zustand mit eingeschränktem Bewusstsein sind (durch Intoxikation mit Alkohol, Schlafmitteln oder betäubenden Mitteln).
- bei Koma.

© Pharma.be

- wenn Sie an einer seltenen Störung der Nebennieren leiden (Phäochromozytom).
- wenn Ihr Blutbild Abweichungen aufweist (Blutdyskrasie).
- wenn Sie ein unbehandeltes Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck, auch grüner Star genannt).

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bekannt sind, wie Phenelzin und Moclobemid. MAO-Hemmer sind eine andere Art von Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depression angewendet werden. Die Behandlung mit Deanxit kann 14 Tage nach dem Abbruch einer Behandlung mit MAO-Hemmern eingeleitet werden. Mit einer Behandlung mit MAO-Hemmern darf erst 14 Tage nach dem Abbruch der Behandlung mit Deanxit begonnen werden.
- Deanxit ist nicht geeignet für Patienten mit schwerer Depression, beispielsweise Patienten, die im Krankenhaus behandelt werden, oder Patienten, die mit Elektrokrampftherapie (EKT) behandelt werden. Deanxit eignet sich auch nicht für erregte oder überaktive Patienten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Deanxit einnehmen.

- Wenn Sie zuvor mit MAO-Hemmern behandelt wurden. Sie müssen dann 2 Wochen warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Deanxit beginnen. (Siehe auch Abschnitt „Deanxit darf nicht eingenommen werden“.)
- Wenn Sie Epilepsie oder eine Vorgeschichte von Konvulsionen oder Krampfanfällen haben. Möglicherweise muss Ihre Epilepsiebehandlung angepasst werden.
- Wenn Sie an einer schweren Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden oder wenn Sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden.
- Wenn Sie einen erhöhten Druck in den Augen haben (Glaukom).
- Wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben.
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben (Harnverhaltung).
- Wenn Sie zuckerkrank sind. Ihre Behandlung gegen Diabetes muss möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie operiert werden müssen. Es wird empfohlen, die Einnahme von Deanxit einige Tage vor der Operation abzusetzen.
- Wenn Sie erregter als normal oder überaktiv sind. Dieses Arzneimittel kann diese Gefühle noch verstärken.
- Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden. Deanxit kann die Symptome dieser Erkrankung verstärken. Ihre Parkinson-Behandlung muss möglicherweise angepasst werden.
- Bei Anwendung von Alkohol, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen Mitteln, die das Zentralnervensystem unterdrücken. Deanxit kann die Benommenheit aufgrund dieser Produkte verstärken.
- Wenn Sie an Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie (zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut) leiden oder wenn Sie genetisch für eine dieser Erkrankungen prädestiniert sind.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Herz- und Gefäßerkrankungen haben.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied in der Vergangenheit an Blutgerinnseln gelitten haben. Arzneimittel wie Deanxit werden mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht.
- Wenn Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen. Lesen Sie dann bitte auch den Abschnitt „Deanxit enthält Lactose“.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Deanxit ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten mit Demenz wurde bei Patienten, die mit Antipsychotika behandelt werden, eine geringfügig höhere Anzahl von Sterbefällen gemeldet als bei Patienten, die keine Antipsychotika einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie deprimiert sind oder Angststörungen haben, denken Sie vielleicht manchmal daran, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können bei der ersten Einnahme von Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel erst nach einiger Zeit zu wirken beginnen, möglicherweise sogar zwei Wochen oder mehr.
Diese Gedanken treten bei Ihnen mit größerer Wahrscheinlichkeit auf,

- wenn Sie schon in der Vergangenheit daran dachten, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychischen Problemen gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie ständig daran denken, sich etwas anzutun oder sich das Leben zu nehmen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus**.
Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund über Ihre Depression oder Angststörung zu sprechen, und können diese Person ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie können sie auch ersuchen, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn Ihre Depression oder Angst schlimmer wird oder wenn sie sich um Veränderungen in Ihrem Verhalten sorgt.

Einnahme von Deanxit zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- MAO-Hemmer (siehe auch Abschnitt „Deanxit darf nicht eingenommen werden“).
- Adrenalin, Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin oder Phenylpropanolamin (angewendet in Arzneimitteln gegen Erkältung). Deanxit kann bestimmte Wirkungen davon verstärken.
- Anticholinergika, wie Atropin und Hyoscyamin. Diese Art von Arzneimitteln können bestimmte Wirkungen von Deanxit verstärken. Die gleichzeitige Verabreichung mit Deanxit erhöht auch das Risiko auf sehr hohes Fieber (Hyperpyrexie) und Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken (wie Methyldopa, Clonidin und Moxonidin). Deanxit kann ihre Wirkung abschwächen.
- Deanxit kann bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken, auch zu einem zu niedrigen Blutdruck (Hypotension) führen.
- Arzneimittel, die Benommenheit verursachen (wie Schmerzmittel, Schlafmittel, Beruhigungsmittel, andere Antidepressiva und Antipsychotika).

Deanxit kann deren einschläfernde Wirkung verstärken.

- Levodopa und Dopamin-Agonisten (werden zur Behandlung der Parkinson-Krankheit angewendet). Deanxit kann ihre Wirkung abschwächen.
- Lithium (zur Behandlung und Vorbeugung von bipolaren Störungen). Die gleichzeitige Anwendung mit Deanxit kann zu motorischen Problemen führen und das Nervensystem schädigen.
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen- und Darmerkrankungen). Die gleichzeitige Anwendung mit Deanxit kann zu Bewegungsstörungen führen.
- Arzneimittel, die die Frequenz des Herzschlags ändern (wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Thioridazin, Erythromycin, Moxifloxacin). Deanxit kann ihre Wirkung verstärken.
- Arzneimittel, die das Flüssigkeits- oder Mineralstoffgleichgewicht stören, wie Diuretika (Mittel, die die Feuchtigkeitsausscheidung erhöhen). Die Kombination mit Deanxit kann zu wenig Kalium (Hypokaliämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) im Blut verursachen.
- Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) (eine andere Art Antidepressiva). Die gleichzeitige Anwendung mit Deanxit kann das Serotoninsyndrom verursachen. Symptome des Serotoninsyndroms sind hohes Fieber, Erregtheit, Verwirrtheit, Zittern und plötzliche Muskelkontraktionen.

Einnahme von Deanxit zusammen mit Alkohol
Deanxit kann die leicht betäubenden Wirkungen von Alkohol verstärken, sodass Sie sich noch benommener fühlen. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Deanxit keinen Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Deanxit darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist absolut unerlässlich.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, die Deanxit im letzten Trimester (die letzten drei Monate) ihrer Schwangerschaft angewendet haben: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Erregtheit, Schwierigkeiten beim Atmen und beim Trinken. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome aufweist.

Stillzeit
Es wird empfohlen, Deanxit nicht anzuwenden, wenn Sie stillen, da geringe Mengen dieses Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Im Tierversuch wurde nachgewiesen, dass Deanxit die Fruchtbarkeit beeinflussen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, wenn Sie diese Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis diese Wirkungen verschwunden sind.

Deanxit enthält Lactose. und Natrium

Bitte nehmen Sie Deanxit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. WIE IST DEANXIT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung
Erwachsene
1 Tablette 1- bis 2-mal pro Tag (1 Tablette morgens und/oder 1 Tablette mittags nach dem Essen)

Ältere Patienten (> 65 Jahre)
1 Tablette morgens (in schweren Fällen 1 Tablette morgens und 1 Tablette mittags)

Wie ist Deanxit einzunehmen?
Deanxit kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Schlucken Sie die Tabletten mit etwas Wasser. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre
Deanxit ist für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen. Nähere Informationen finden Sie unter „Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre“ in Abschnitt 2.

Dauer der Behandlung
Patienten reagieren meist recht schnell auf die Behandlung mit Deanxit.
Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung. Nehmen Sie die Tabletten ein, so lange Ihnen Ihr Arzt das empfiehlt. Weil Deanxit ein Antipsychotikum enthält, sollte der Nutzen einer Fortsetzung der Behandlung in regelmäßigen Abständen neu beurteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Deanxit eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Deanxit haben angewendet oder wenn sie wissen dass jemand zuviel verabreicht bekommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder dem nächstmöglichen Notdienst auf. Tun Sie das auch, wenn es keine Anzeichen von Beschwerden oder Vergiftung gibt. Nehmen Sie die Deanxit - Packung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen.

Es sind keine Fälle mit tödlichem Ausgang nach der Anwendung von zu großen Mengen Deanxit bekannt. Folgende Symptome können auftreten nach der Anwendung von zu großen Mengen Deanxit: Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Halluzinationen, erweiterte Pupillen, schneller Herzschlag, Mundtrockenheit, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung.

Wenn Sie die Einnahme von Deanxit vergessen haben
Wenn Sie vergessen, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Deanxit abbrechen
Beenden Sie die Anwendung von Deanxit nicht in Eigeninitiative, auch nicht, wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Deanxit nicht länger einnehmen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen, **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie gleich ins Krankenhaus:**

Gelegentlich_ kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Ungewöhnliche Bewegungen von Mund und Zunge. Dies kann ein frühes Anzeichen von tardiver Dyskinesie sein (eine Bewegungsstörung).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Anzeichen einer Infektion, wie unerklärlich hohes Fieber, Halsschmerzen und Mundgeschwüre. Dies kann durch eine drastisch gesunkene Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) verursacht sein, was eine Infektion wahrscheinlicher macht.
- Hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit und Bewusstseinsprobleme, insbesondere, wenn dies mit Schwitzen und einem schnellen Herzschlag verbunden ist. Dies können Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms sein (eine seltene, lebensbedrohliche Erkrankung).
- Gelbfärbung der Haut und/oder des Augenweißes. Dies kann auf einen Leberschaden und auf Gelbsucht hinweisen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten; (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).
- Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine. Dies kann auf Blutgerinnsel in den Venen hinweisen. Diese Blutgerinnsel können über die Blutgefäße in die Lunge wandern und Schmerzen in der Brustgegend und Atembeschwerden verursachen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind am stärksten zu Beginn der Behandlung und die meisten verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzen der Behandlung:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit, nicht stillsitzen oder stehen können

Häufig:kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Gewichtszunahme
- Schlaflosigkeit (Insomnie), Erregtheit, Ruhelosigkeit
- Schwindel, Zittern
- Schwierigkeiten, nahe Gegenstände scharf zu sehen (Akkommodationsstörung), verschwommenes Sehen
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Abweichung im Elektrokardiogramm (ein EKG misst die elektrische Aktivität des Herzens)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Albträume, Angst, Verwirrtheit
- Zittern, Steifheit und schlurfender Gang (Parkinsonismus) oder Verschlimmerung dieser Symptome, spastische Bewegungen (Dyskinesie)
- Schneller Herzschlag (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Leberprobleme
- Hautausschlag, Haarausfall
- Muskelschmerzen
- Muskelschwäche

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Verdauungsprobleme, Beschwerden im Oberbauch
- Kein Wasser lassen können (Harnverhaltung)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Senkung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Leberstörungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzugserscheinungen bei neugeborenen Babys (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“ in Abschnitt 2)
- Erektionsstörungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe die folgenden Angaben zu den nationalen Meldesystemen). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST DEANXIT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind in Bezug auf die Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden (Monat/Jahr). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Deanxit enthält
- Die Wirkstoffe sind: Melitracenhydrochlorid und Flupentixoldihydrochlorid. Jede Tablette enthält 10 mg Melitracen und 0,5 mg Flupentixol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern:
Betadex, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talk, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat
Tablettenüberzug:
Teilweise hydrolysierter Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigotin (E132), Macrogol 6000

Wie Deanxit aussieht und Inhalt der Packung
Deanxit Filmtabletten sind violett-rosafarben, rund, bikonvex.
Deanxit Filmtabletten sind in durchsichtigen Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten in einem Umkarton erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brüssel
Hersteller:
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dänemark.

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE: BE015495
LU: 1997094145

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

© Pharma.be