Deanxit

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deanxit 10 mg/0,5 mg filmomhulde tabletten

Melitracen & flupentixol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of apotheker.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DEANXIT EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DEANXIT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DEANXIT?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DEANXIT?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DEANXIT EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Deanxit bevat de werkzame stoffen melitracen (een tricyclisch antidepressivum) en flupentixol (een antipsychoticum). Deanxit behoort tot een groep geneesmiddelen die de symptomen van een depressie verlichten.

Deanxit wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige depressieve episodes, met of zonder psychosomatische klachten (lichamelijke klachten die een psychische oorzaak hebben).

2. WANNEER MAG U DEANXIT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Deanxit niet gebruiken?

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

- Als u recent een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u hartritmestoringen heeft die te zien zijn op een elektrocardiogram (ECG).
- Als u in een toestand van verminderd bewustzijn verkeert (door intoxicatie met alcohol, slaapmiddelen of verdovende middelen).
- Bij coma.
- Als u lijdt aan een zeldzame afwijking van de bijnieren (feochromocytoom).
- Als u een gestoord bloedbeeld heeft (bloeddyscrasie).
- Als u onbehandeld glaucoom heeft (verhoogde druk in de ogen, ook wel groene staar genoemd).
- Als u geneesmiddelen neemt die gekend zijn als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals fenelzine en moclobemide. MAO-remmers zijn een ander soort geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie. De behandeling met Deanxit mag pas opgestart worden 14 dagen na het stopzetten van een behandeling met MAO-remmers. Een behandeling met MAO-remmers mag pas worden opgestart 14 dagen na het stopzetten van de behandeling met Deanxit.
- Deanxit is niet geschikt voor patiënten met ernstige depressie, zoals gehospitaliseerde patiënten of patiënten die worden behandeld met elektroconvulsietherapie (ECT). Deanxit is ook niet geschikt voor opgewonden of overactieve patiënten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Deanxit?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u vooraf behandeld werd met MAO-remmers. U moet dan 2 weken wachten alvorens een behandeling met Deanxit te starten. (Zie ook de rubriek “Wanneer mag u Deanxit niet gebruiken?”)
- Als u epilepsie of een voorgeschiedenis van convulsies of stuipen heeft. Het zou kunnen dat uw anti-epileptische behandeling aangepast moet worden.
- Als u lijdt aan een ernstige hart-, nier- of leverziekte.
- Als u lijdt aan een verhoogde werking van de schildklier of als u behandeld wordt met schildklierhormonen.
- Als u een verhoogde druk in de ogen (glaucoom) heeft.
- Als u een vergrote prostaat heeft.
- Als u problemen heeft bij het urineren (urineretentie).
- Als u suikerziekte heeft. Het zou kunnen dat uw antidiabetesbehandeling aangepast moet worden.
- Als u geopereerd moet worden. Het is aanbevolen het gebruik van Deanxit verschillende dagen vóór de operatie stop te zetten.
- Als u meer opgewonden of overactief bent dan normaal. Dit geneesmiddel kan deze gevoelens nog versterken.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson. Deanxit kan de symptomen van deze ziekte versterken. Het zou kunnen dat uw Parkinsonbehandeling aangepast moet worden.
- Bij het gebruik van alcohol, slaapmiddelen, kalmerende middelen of andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Deanxit kan de versuffing door deze producten vergroten.
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig kalium of magnesium in uw bloed) of een genetische aanleg heeft voor één van deze aandoeningen.
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten heeft.
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft. Geneesmiddelen zoals Deanxit worden in verband gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt. Lees dan ook de rubriek “Deanxit bevat lactose”.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Deanxit is niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen
Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis
Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, mogelijk zelfs 2 weken of langer.
Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:

- u voorheen al gedachten gehad heeft om uzelf te kwetsen of te doden.
- u een **jongvolwassene** bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis.**
U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Deanxit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laat uw arts weten als u één van volgende geneesmiddelen gebruikt:

- MAO-remmers (zie ook de rubriek “Wanneer mag u Deanxit niet gebruiken?”).
- Adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine of fenylpropanolamine (gebruikt in bepaalde geneesmiddelen tegen verkoudheid). Deanxit kan bepaalde effecten hiervan versterken.
- Anticholinergica, zoals atropine en hyoscyamine. Dit soort geneesmiddelen kunnen bepaalde effecten van Deanxit versterken. Het gelijktijdig toedienen met Deanxit geeft ook een verhoogd risico op heel hoge koorts (hyperpyrexie) en verlamming van de darm (paralytisch ileus).

- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (zoals methyldopa, clonidine en moxonidine). Deanxit kan hun werking verminderen.
- Deanxit kan ook een te lage bloeddruk (hypotensie) veroorzaken bij personen die bloeddrukverlagende middelen gebruiken.
- Geneesmiddelen die sufheid veroorzaken (zoals pijnstillers, slaapmiddelen, kalmerende middelen, andere antidepressiva en antipsychotica). Deanxit kan het slaapverwekkend effect ervan versterken.
- Levodopa en dopamine-agonisten (gebruikt voor de behandeling van Parkinson). Deanxit kan hun werking verminderen.
- Lithium (gebruikt voor de behandeling en het voorkomen van manisch-depressieve stoornissen). Gelijktijdig gebruik met Deanxit kan leiden tot motorische problemen en kan schadelijk zijn voor het zenuwstelsel.
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmaandoeningen). Gelijktijdig gebruik met Deanxit kan leiden tot bewegingsstoornissen.
- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie wijzigen (zoals quinidine, amiodaron, sotalol, thioridazine, erythromycine, moxifloxacine). Deanxit kan de werking ervan versterken.
- Geneesmiddelen die het vocht- of mineralenevenwicht verstoren, zoals diuretica (vochtafdrijvende middelen). De combinatie met Deanxit kan te weinig kalium (hypokaliëmie) of magnesium (hypomagnesiëmie) in het bloed veroorzaken.
- Selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) (een ander soort antidepressiva). Het gelijktijdig gebruik met Deanxit kan het serotoninesyndroom veroorzaken. Symptomen van het serotoninesyndroom zijn hoge koorts, opgewondenheid, verwardheid, beven en plots samentrekken van de spieren.

Waarop moet u letten met alcohol?
Deanxit kan de versuffende effecten van alcohol versterken, zodat u zich nog suffer voelt. Het is aangeraden geen alcohol te drinken tijdens de behandeling met Deanxit.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Zwangerschap
Deanxit mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Deanxit hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden) van hun zwangerschap: beven, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en moeizaam eten. Contacteer onmiddellijk uw arts, als uw baby één van deze symptomen vertoont.

Borstvoeding
Het is aangeraden Deanxit niet te gebruiken als u borstvoeding geeft, aangezien kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid
Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Deanxit de vruchtbaarheid kan beïnvloeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Indien u zich duizelig of slaperig voelt wanneer u deze tabletten gebruikt, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

Deanxit bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DEANXIT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

Aanbevolen dosering
Volwassenen
1 tablet, 1 tot 2 maal per dag (1 tablet 's morgens en/of 1 tablet 's middags na de maaltijd).

Ouderen (> 65 jaar)
1 tablet 's morgens (in ernstige gevallen 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's middags).

Hoe gebruikt u Deanxit?
Deanxit kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
Slik de tabletten in met een beetje water. Kauw niet op de tabletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Deanxit is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten. Voor meer informatie, zie "Kinderen en jongeren tot 18 jaar" onder rubriek 2.

Duur van de behandeling
Patiënten reageren meestal redelijk snel op de behandeling met Deanxit.
Uw arts beslist over de duur van de behandeling. Gebruik de tabletten zolang als uw arts dat aanraadt. Aangezien Deanxit een antipsychoticum bevat, zal het nut van het verderzetten van de behandeling op regelmatige tijdstippen worden afgewogen.

Heeft u te veel van Deanxit gebruikt?
Wanneer u teveel van Deanxit heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoeddienst. Doe dit ook als er geen tekenen zijn van ongemak of vergiftiging. Neem het doosje Deanxit mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

Er zijn geen gevallen met dodelijke afloop bekend na het gebruiken van te grote hoeveelheden Deanxit. Volgende symptomen kunnen optreden na inname van te grote hoeveelheden: slaperigheid, rusteloosheid, schijnwaarnemingen, verwijde pupillen, snelle hartslag, droge mond, moeilijk urineren en constipatie (verstopping).

Bent u vergeten Deanxit te gebruiken?
Vergeet u een dosis in te nemen, neem dan de volgende op het gewone tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Deanxit
Stop niet zelf met het gebruik van Deanxit, zelfs niet als u zich beter begint te voelen. Contacteer uw arts als u wil stoppen met Deanxit.

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., Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen ervaart, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga rechtstreeks naar het ziekenhuis:**

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Ongewone bewegingen van de mond en de tong. Dit kan een vroeg teken zijn van tardieve dyskinesie (een bewegingsstoornis).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Tekenen van een infectie zoals onverklaarbare hoge koorts, pijnlijke keel en mondzweren. Dit kan veroorzaakt zijn door een drastisch verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose), wat een infectie waarschijnlijker maakt.
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van de spieren en bewustzijnsproblemen, in het bijzonder als dit gepaard gaat met zweten en een snelle hartslag. Dit kunnen tekenen zijn van het maligne neuroleptisch syndroom (een zeldzame, levensbedreigende aandoening).
- Geel worden van de huid en/of het oogwit. Dit kan wijzen op beschadiging van de lever en op geelzucht.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag (zie ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Deanxit?" onder rubriek 2).
- Zwelling, pijn en roodheid van de benen. Dit kan wijzen op bloedklonters in de aderen. Deze bloedklonters kunnen via de bloedvaten in de longen terechtkomen en pijn in de borstkas en ademhalingsproblemen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen zijn het meest uitgesproken in het begin van de behandeling en de meeste verdwijnen gewoonlijk bij het verderzetten van de behandeling:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen):

- Slaperigheid, niet kunnen stilzitten of stilstaan

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen)

- Gewichtstoename
- Slapeloosheid (insomnia), opgewondenheid, rusteloosheid
- Duizeligheid, beven
- Moeilijkheden om nabije voorwerpen scherp te zien (accommodatiestoornis), troebel zicht
- Droge mond
- Constipatie (verstopping)
- Vermoeidheid
- Afwijkend elektrocardiogram (een ecg meet de elektrische activiteit van het hart)

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Nachtmerries, angst, verwardheid
- Beven, stijfheid en schuifelend stappen (parkinsonisme) of verergering van deze symptomen, spastische bewegingen (dyskinesie)
- Snelle hartslag (tachycardie), onregelmatige hartslag (aritmie)
- Leverproblemen
- Huiduitslag, haaruitval
- Spierpijn
- Spierzwakte

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- Misselijkheid, spijsverteringsproblemen, ongemak ter hoogte van de bovenbuik
- Niet kunnen plassen (urineretentie)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaagd aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Leverstoornissen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby's (zie ook "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" onder rubriek 2)
- Erectieproblemen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DEANXIT?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: melitracen hydrochloride en flupentixol dihydrochloride. Elke tablet bevat 10 mg melitracen en 0,5 mg flupentixol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Kern: betadex, lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, talk, gehydrogeneerde plantaardige olie, magnesiumstearaat.
Omhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaandioxide (E171), erythrosine (E127), indigokarmijn (E132), macrogol 6000.

Hoe ziet Deanxit eruit en wat zit er in een verpakking?
Deanxit filmomhulde tabletten zijn violet-roze, rond, aan weerskanten bol.
Deanxit filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in doorschijnende blisterverpakking met 30 filmomhulde tabletten in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brussel

Fabrikant
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denemarken

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE015495

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.