Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deanxit 10 mg/0,5 mg, omhulde tabletten

Melitraceen hydrochloride & flupentixol dihydrochloride

- **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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deanxit behoort tot de groep der geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van depressieve toestanden.
Voorgesteld bij : de behandeling van gematigde en lichte depressieve toestanden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor de actieve stoffen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- De vroege herstelperiode van een hartinfarct
- Onbehandelde groene staar
- Acute vergiftiging met alcohol, slaapmiddelen of verdovende middelen
- Bewusteloosheid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Patiënten die vooraf werden behandeld met producten tegen depressie die men "mono-amine-oxydaseremmers" noemt, moeten 14 dagen wachten alvorens een behandeling met Deanxit aan te vangen.
- Het vervangen van andere kalmeermiddelen door Deanxit gebeurt door de hoeveelheid kalmeermiddel geleidelijk te verminderen, daar het bruusk stopzetten ervan opwindingsverschijnselen kan veroorzaken.
- Bij patiënten waarvan de algemene toestand minder goed is en die lijden aan hart- of leverstoornissen of aan groene staar, is voorzichtigheid geboden.
- Bij patiënten met epilepsie kan Deanxit, zoals andere producten die op het zenuwstelsel inwerken, een crisis uitlokken.
- In geval van voorafgaand gebruik van producten tegen depressie, die behoren tot de groep die men "mono-amineoxydase-remmers" noemt, zal men een wachttijd van minstens 14 dagen in acht nemen alvorens Deanxit toe te dienen.
- **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
  Bijzondere voorzorgen zijn nodig met Deanxit bij gebruik bij kinderen en adolescenten
  Deanxit zal niet gebruikt worden bij de behandeling van depressie bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar. Studies over behandeling van depressie bij deze leeftijdsgroep toonden geen

therapeutisch voordeel aan met tricyclische antidepressiva. Tricyclische antidepressiva zullen niet worden toegediend aan patiënten onder 18 jaar, gezien deze leeftijdsgroep, met betrekking tot het gebruik van antidepressiva, een verhoogd risico vertoont op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (vooral agressie, opstandig gedrag en woede). Bovendien wordt Deanxit in verband gebracht met een risico op ongewenste effecten van het hart-en bloedvatenstelsel in alle leeftijdsgroepen. Er bestaan geen gegevens over de veiligheid op lange termijn bij kinderen en adolescenten betreffende de groei, botrijping en de cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling.

- **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, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.
  Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:
  - u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden
  - u een jong volwassene 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Deanxit nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
De werking van alcohol, slaapmiddelen en verdovende middelen kan worden versterkt door Deanxit. Het gelijktijdig toedienen van producten die men "monoamineoxydase-remmers" noemt wordt uitgesloten. Er kan ook een wisselwerking optreden met sommige bloeddrukverlagende of bloeddrukverhogende middelen; het is dan steeds aangeraden de behandelende arts hierover te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?
De werking van alcohol kan worden versterkt door Deanxit.

Zwangerschap en 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.
Deanxit zal tijdens de zwangerschap of de periode met borstvoeding slechts worden gebruikt voor zover het nut van de behandeling groter is dan het risico voor de vrucht of de pasgeborene. Dit wordt best met de behandelende arts besproken.
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. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, kan het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na het innemen van Deanxit kan de werking van alcohol, slaapmiddelen en sommige pijnstillers worden versterkt en kan er sufheid optreden. Om deze reden is voorzichtigheid geboden bij het

gelijktijdig gebruik van deze producten met Deanxit.

Deanxit bevat lactose en sucrose
De tabletten bevatten lactose monohydraat en sucrose. Patiënten met een zeldzame erfelijke overgevoeligheid voor galactose, een verminderde werking van Lapp lactase of een slechte opname van glucose-galactose, mogen dit geneesmiddel niet innemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

De gebruikelijke hoeveelheid toe te dienen product is 1 tot 2 dragees 1 tot 2 maal per dag. De inname gebeurt 's morgens na het ontbijt en 's middags na de maaltijd.
Indien de patiënt moeilijkheden heeft met de slaap, zal Deanxit niet later dan 17 uur worden ingenomen en kan een slaapmiddel door de dokter worden voorgeschreven.

Ouderen (> 65 jaar)
Bij bejaarde patiënten is 1 dragee 's morgens meestal voldoende.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Niet aanbevolen door gebrek aan klinische ervaring.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er zijn geen gevallen met dodelijke afloop bekend na het innemen van te grote hoeveelheden Deanxit. Na inname van te grote hoeveelheden kunnen vooral volgende uitwerkingen optreden : slaperigheid of opgewondenheid, soms schijnwaarnemingen, hartkloppingen, droge mond, troebel zien en urine-ophouding. Bij het innemen van te grote hoeveelheden Deanxit wordt steeds de arts verwittigd en wordt een maagspoeling met toedienen van actief koolstof toegepast.
Wanneer u te veel van Deanxit heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
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.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gebruikt in de aangewezen hoeveelheid zijn ongewenste effecten zeldzaam. De mogelijke ongewenste effecten zijn : slapeloosheid, opwinding, beven, droge mond, onscherp zien, hartkloppingen en duizeligheid. Bij inname van een te grote hoeveelheid kunnen spierstijfheid, moeilijkheden bij het bewegen en een uitgesproken sufheid optreden. Indien ongewenste effecten voorkomen die niet in de bijsluiter vermeld zijn, raadpleegt men zijn arts of apotheker.
Zeer zeldzaam kan een ziektebeeld optreden met hoge koorts, spierstijfheid, hevig zweten en speekselvloed. In dit geval wordt de arts onmiddellijk verwittigd en de patiënt naar het ziekenhuis overgebracht.

Gevallen van zelfmoordideatie en zelfmoordgedrag werden gerapporteerd gedurende behandeling met Deanxit of kort na de onderbreking van de behandeling (zie sectie “Bijzondere voorzorgen - onverenigbaarheden”).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur (15°C-25°C) is de houdbaarheidsduur van Deanxit 3 jaar. De vervaldatum is op de verpakking aangeduid na de afkorting : EX.:--/--; het eerste cijfer duidt de maand, het tweede het jaar aan. Na de vervaldatum zal het product niet meer worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EX. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 : Melitraceni hydrochloridum correspond. 10 mg melitracenum, flupentixoli dihydrochloridum correspond. 0,5 mg flupentixol.
- De andere stof(fen in dit middel zijn Lactosum - Amyl. solani - Gelatina - Talcum - Magnesii stearas q.s. pro tablet. compres. una Indigotin et Erythrosin pro colore - Gelatina, Saccharo et Saccharo pulveratum cum 2% amylum solani, Polishing wax, obducta.

Hoe ziet Deanxit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Deanxit bestaat uit blisterverpakking met 30 omhulde tabletten, die worden ingenomen met water.

Afleveringswijze
Deanxit wordt op medisch voorschrift afgeleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Lundbeck N.V., Molièrelaan 225, B-1050 Brussel.
Fabrikant : H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kopenhagen-Valby, Denemarken.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE015495

Laatste bijwerking van de bijsluiter :
December 2011
Goedkeuringsdatum: 03/2012