

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 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. Wat is Deanxit en waarvoor wordt dit middel 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 middel gebruikt?

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

Deanxit wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige depressieve episodes, met of zonder psychosomatische klachten.

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 melitracen, flupentixol of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u recent een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad.
- Als u storingen heeft in het hartritme die te zien zijn op een electrocardiogram (ECG).
- Als u in een toestand van verminderd bewustzijn verkeert (door intoxicatie met alcohol, slaapmiddelen of verdovende middelen).
- Als u bewusteloos bent.
- Als u lijdt aan een zeldzame afwijking van de bijniere (pheochromocytoom genaamd).
- Als u een gestoord bloedbeeld hebt (bloeddyscrasia).
- Bij onbehandeld glaucoom (groene staar)
- Als u geneesmiddelen neemt die gekend zijn als mono-amine-oxydase-remmers (MAO-remmers).

MAO-remmers zijn onder andere geneesmiddelen zoals fenelzine en moclobemide die worden gebruikt voor de behandeling van depressie.

De behandeling met Deanxit mag pas opgestart worden 14 dagen na het stopzetten van de behandeling met MAO-remmers. Behandeling met MAO-remmers mag pas worden opgestart 14 dagen na het stopzetten van Deanxit.

Deanxit tabletten zijn niet geschikt voor patiënten met ernstige depressie, bijvoorbeeld gehospitaliseerde patiënten of patiënten die worden behandeld met elektroconvulsie therapie (ECT), noch zijn ze 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 inneemt.

- Als u vooraf behandeld werd met MAO-remmers, moet u 2 weken wachten alvorens een behandeling met Deanxit te starten.
- Als u epilepsie of een voorgeschiedenis van convulsies of stuipen heeft.
- Als u lijdt aan een ernstige hart-, nier- of leverziekte.
- Als u lijdt aan een verhoogde werkzaamheid 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.
- Als u suikerziekte hebt (het zou kunnen dat uw antidiabetes behandeling moet worden aangepast).
- Als u geopereerd moet worden, wordt aanbevolen de toediening van het product verschillende dagen vóór de operatie stop te zetten.
- Als u meer opgewonden of overactief bent dan normaal, daar dit geneesmiddel deze gevoelens nog kan versterken.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson. Deanxit zou de symptomen van de ziekte kunnen versterken. Het zou kunnen dat uw Parkinson behandeling moet worden aangepast.
- Bij het gebruik van alcohol, slaapmiddelen, kalmerende middelen en andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken. Deanxit zou de versuffing door deze producten kunnen vergroten.
- Als u lijdt aan hypokaliëmie of hypomagnesiëmie (te weinig kalium of magnesium in uw bloed) of een genetische aanleg hebt voor één van deze aandoeningen.
- Als u een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten hebt.
- Als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien geneesmiddelen zoals deze in verband worden gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt, gelieve ook de rubriek “Deanxit bevat lactose” te lezen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deanxit is niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en adolescenten gezien het gebrek aan gegevens over efficaciteit en veiligheid.

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, 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.

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.

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

- Adrenaline, efedrine, isoprenaline, noradrenaline, fenylefrine of fenylpropanolamine (gebruikt in bepaalde geneesmiddelen tegen verkoudheid).

- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen (zoals methyldopa, clonidine, moxonidine en afgeleiden); aangezien Deanxit hun werking kan verminderen.
- Deanxit kan ook een te lage bloeddruk (hypotensie) veroorzaken, bij personen die bloeddrukverlagende middelen gebruiken.
- Geneesmiddelen waarvan gekend is dat zij bepaalde effecten van Deanxit versterken (anticholinergica zoals atropine, hyoscyamine).
- Middelen die sufheid veroorzaken (zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmerende middelen, andere antidepressiva en antipsychotica), aangezien Deanxit het slaapverwekkend effect ervan kan versterken.
- Levodopa en dopamine-agonisten (voor de behandeling van Parkinson)
- Lithium (gebruikt in profylaxe en de behandeling van manisch-depressieve stoornissen).
- Metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van maag- en darmaandoeningen)
- Geneesmiddelen die de hartslagfrequentie wijzigen (zoals quinidine, amiodaron, sotalol, erythromycine, moxifloxacin).
- Geneesmiddelen die het vocht- of mineralen-evenwicht verstoren, zoals diuretica (te weinig kalium of magnesium in het bloed).
- Selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's) (gebruikt in de behandeling van bijvoorbeeld depressie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en 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

Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, informeer dan uw arts. Deanxit mag niet gebruikt worden gedurende zwangerschap, 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. Als uw baby één van deze symptomen vertoont, is het aan te raden zijn uw arts te raadplegen.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts om advies. Deanxit mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft, daar kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel overgaan in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat Deanxit de vruchtbaarheid kan beïnvloeden. Raadpleeg uw arts voor advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deanxit veroorzaakt over het algemeen geen sufheid; indien u zich echter duizelig of slaperig voelt wanneer u deze tabletten begint te gebruiken, bestuur dan geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines totdat deze effecten verdwenen zijn.

Deanxit bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, raadpleeg uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

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.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 1 tablet 1 tot 2 maal per dag; toegediend 's morgens na het ontbijt en/of 's middags na de maaltijd.

Ouderen (> 65 jaar)

De gebruikelijke dosering is 1 tablet 's morgens (in ernstige gevallen 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's middags).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deanxit is niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten. Voor meer informatie zie rubriek 2.

Hoe en wanneer gebruikt u Deanxit

Deanxit kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Slik de tabletten in met een beetje water. Kauw niet op de tabletten.

Duur van de behandeling

Patiënten reageren meestal redelijk snel op de Deanxit behandeling, maar als u de maximale dosis heeft genomen gedurende een week en u voelt zich nog steeds niet beter, kan uw arts beslissen om de behandeling stop te zetten.

Uw arts beslist over de duur van de behandeling. Neem 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 denkt dat u of iemand anders te veel van Deanxit heeft ingenomen, 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 de Deanxit container mee wanneer u naar de arts of het ziekenhuis gaat.

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 symptomen optreden: slaperigheid, rusteloosheid, schijnwaarnemingen, verwijde pupillen, snelle hartslag, droge mond, moeilijk urineren en constipatie.

Bent u vergeten Deanxit 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.

Als u stopt met het gebruik van Deanxit

Stop niet met het gebruik van Deanxit zelfs als u zich beter begint te voelen, tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende symptomen ervaart, neem dan 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 tong; dit kan een vroeg teken zijn van een aandoening gekend als tardieve dyskinesie.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- Tekenen van een infectie zoals onverklaarbare hoge koorts, zere keel en mondzweren; dit kan te wijten zijn aan een drastisch verminderd aantal witte bloedcellen (agranulocytose), wat een infectie waarschijnlijker maakt.
- Hoge koorts, ongewone stijfheid van de spieren en problemen met je bewustzijn in het bijzonder als dit gepaard gaat met zweten en een snelle hartslag; dit kunnen tekenen zijn die wijzen op een zeldzame aandoening genaamd Maligne neuroleptisch syndroom, dat werd gemeld bij het gebruik van verschillende antipsychotica.
- Geel worden van de huid en/of het oogwit, dit kan duiden op een aantasting van de lever en kan wijzen op een aandoening genaamd geelzucht.

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

- Zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag, zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Deanxit?”.
- Bloedklonters in de aderen, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van de benen), deze kunnen door de bloedvaten in de longen terecht komen en pijn in de borstkas en ademhalingsproblemen veroorzaken. Indien u één van deze symptomen opmerkt, zoek dan onmiddellijk medisch advies.

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), rusteloosheid
- Duizeligheid, beven
- Moeilijkheden om voorwerpen die zich dicht bij het oog bevinden scherp te zien (accommodatiestoornis), troebel zicht
- Droge mond
- Constipatie
- Vermoeidheid
- Abnormaal elektrocardiogram (ECG) hartfilmpje

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen)

- Nachmerries, angst, verwardheid
- Beven, stijfheid en schuifelen (parkinsonisme) of verergering van deze symptomen, spastische bewegingen (dyskinesie)
- Snelle hartslag (tachycardie), onregelmatige hartslag (aritmie)
- Lever problemen
- Huiduitslag, haaruitval
- Spierpijn
- Spierzwakte

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- Misselijkheid, spijsverteringsproblemen of 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)

- Ontwenningverschijnselen bij pasgeborene baby's (zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- Erectieproblemen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie
Eurostation II – Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 is te vinden 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. 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: 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

Omhuiling:

Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, macrogol 3350, talk, titaniumdioxide (E171), erythrosine (E127), indigokarmijn (E132), macrogol 6000

Hoe ziet Deanxit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Beschrijving:

Deanxit filmomhulde tabletten zijn violet-roze, rond, aan weerskanten bol.

Deanxit filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakking met 30 filmomhulde tabletten in een kartonnen doos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lundbeck N.V., Molièrelaan 225, B-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 04/2014.