

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Deanxit® Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Deanxit und wann wird es angewendet?

Deanxit enthält die Wirkstoffe Flupentixol und Melitracen und wirkt stimmungsaufhellend und angstlösend. Es eignet sich zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Depressionen, welche durch Angst, Verlust der Fähigkeit, sich zu freuen, fruchtloses Grübeln, Versagensangst und Schuldgefühle gekennzeichnet sind.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin..

Wann darf Deanxit nicht eingenommen werden?

Deanxit darf nicht eingenommen werden

- bei Kreislaufkollaps,
- bei einer Überempfindlichkeit auf Flupentixol, Melitracen oder einen Hilfsstoff von Deanxit Filmtabletten,
- bei Bewusstseinsdämpfung (z.B. Alkohol-, Schlafmittel- und Opiatvergiftungen),
- bei Tumoren der Nebennieren (Phäochromozytom),
- bei Störungen des Blutbildes,
- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, oder an Störungen der Herzschlagfolge oder einer Erkrankung der Herzkranzgefäße leiden,
- falls Sie sogenannte MAO-Hemmer (gewisse Arzneimittel gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit) einnehmen.

Siehe auch *Wann ist bei der Einnahme von Deanxit Vorsicht geboten?*.

Wann ist bei der Einnahme von Deanxit Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen!

Deshalb sollten Sie weder Fahrzeuge führen noch Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie Ihre persönlichen Reaktionen auf das Arzneimittel kennen.

Die Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden, daher ist ein Verzicht auf Alkohol während der Behandlung angezeigt.

Bei folgenden gesundheitlichen Beschwerden sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sprechen bevor Sie Deanxit einnehmen:

- Herz-Kreislaufkrankungen (v. a. mit zu tiefem Blutdruck oder mit Störungen der Herzschlagfolge),
- Krampfanfälle in der Vorgeschichte (Epilepsie),
- organischen Hirnerkrankungen,
- Leberfunktionsstörungen,
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom),



- Parkinson-Krankheit,
- Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche mit gesteigerter Ermüdbarkeit der Willkürmuskulatur),
- Überfunktion der Schilddrüsen,
- Schwierigkeiten beim Wasserlösen,
- bei zu tiefen Kalium- oder Magnesium-Werten im Blut oder einer genetischen Veranlagung für zu tiefe Werte,
- Diabetes (eine Anpassung der Diabetes-Behandlung kann erforderlich sein),
- wenn Sie aktiver oder leichter erregbar sind als üblich; dieses Arzneimittel kann diese Gefühle verstärken,
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Blutgerinnselfbildung leiden,
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche zur sogenannten Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gehören.

Wenn Sie Deanxit für eine längere Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blutbild und Ihre Leberfunktion regelmässig kontrollieren.

Sogenannte MAO-Hemmer, gewisse Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit (Selegilin) oder Depressionen, dürfen nicht gemeinsam mit Deanxit eingenommen werden.

Beim Wechsel zwischen diesen Arzneimitteln und Deanxit muss ein ausreichender Zeitabstand eingehalten werden. Dieser Wechsel darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit (Selegilin))

- Adrenergika (Arzneimittel, die ähnliche Wirkungen wie Adrenalin haben)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Antiarrhythmika (Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Trizyklische Antidepressiva (Mittel gegen Depression)
- Lithium (wird als Prophylaxe zur Behandlung manisch-depressiver Störungen verwendet)
- Zentraldämpfende Arzneimittel und Barbiturate (Arzneimittel, welche Sie beruhigen oder schläfrig machen)
- Levodopa und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
- Arzneimittel, welche das Wasser- oder Salz-Gleichgewicht beeinflussen (zu tiefe Kalium- oder Magnesium-Werte im Blut)
- Antihistaminika (Behandlung von allergischen Erkrankungen/Reaktionen, Juckreiz)
- Einige Neuroleptika (Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Einige Antibiotika

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Wenn Sie an Depressionen leiden, kann es manchmal zu Gedanken kommen, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie



beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken.

Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten gezeigt bei jungen Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre sind und mit Antidepressiva behandelt werden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie ein Spital auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Patienteninformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen und darf nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Fruchtbarkeit

Tierstudien haben gezeigt, dass Deanxit die Fruchtbarkeit beeinträchtigt. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Hilfsstoffe

Laktose

Deanxit enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Deanxit erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. .

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Deanxit während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Deanxit darf, wenn nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet, während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft

Bei Anwendung von Deanxit während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit und oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihrem Neugeborenen eines dieser Symptome auftritt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Deanxit kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. –ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Sie sollten Deanxit während der Stillzeit nicht einnehmen, da eine kleine Menge des Arzneimittels in die Muttermilch ausgeschieden werden kann.

Wie verwenden Sie Deanxit?

Der Arzt bzw. die Ärztin stimmt die Dosierung für jede Patientin bzw. jeden Patienten persönlich ab und beurteilt, wie lange die Behandlung dauern soll.



Erwachsene

In der Regel wird morgens und mittags je 1 Filmtablette eingenommen. In schweren Fällen kann morgens die Dosis auf 2 Filmtabletten erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Morgens 1 Filmtablette. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung erhöhen auf morgens und mittags je 1 Filmtablette.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Deanxit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Deanxit soll nicht in der Behandlung von Patientinnen bzw. Patienten unter 18 Jahren eingesetzt werden. .

Schlucken Sie die Filmtabletten mit Wasser.

Wenn Sie glauben, dass Sie oder jemand anders eine zu hohe Dosis Deanxit Filmtabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich sofort auf die nächste Notfallstation, auch wenn keine Zeichen von Unwohlsein oder Vergiftung vorliegen. Nehmen Sie die Deanxit-Packung mit.

Symptome einer Überdosierung können sein: Schläfrigkeit, Gereiztheit, Unruhe, Halluzinationen, vergrösserte Pupillen, schneller Puls, Schwierigkeiten beim Harnlassen, trockene Schleimhäute, Verstopfung, Krampfanfälle, Fieber, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemschwierigkeit (bläuliche Verfärbung der Haut), unregelmässiger Herzschlag, Herzprobleme die Kurzatmigkeit oder geschwollene Knöchel verursachen können, niedriger Blutdruck, metabolische Azidose, Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut, der Muskelschwäche, Zuckungen oder abnormalen Herzrhythmus verursachen kann).

Wenn Sie vergessen haben, Deanxit einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Verdoppeln Sie die Dosis nicht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Deanxit haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Deanxit auftreten.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder direkt ein Krankenhaus auf, falls die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) können auftreten:

- unkontrollierte Bewegungen von Mund und Zunge (dies können Frühzeichen einer sogenannten Spätdyskinesie sein).
- hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifigkeit, Bewusstseinsstörungen, besonders wenn sie mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftreten; dies können Anzeichen für ein seltenes Krankheitsbild (malignes neuroleptisches Syndrom) sein, welches bei der Einnahme von Neuroleptika auftreten kann.
- eine Gelbverfärbung der Haut und der Augen kann bedeuten, dass Ihre Leber betroffen ist und ein Anzeichen einer Gelbsucht sein.
- Anzeichen einer Infektion, wie plötzliches, unerklärbares Fieber, Halsschmerzen und offene Stellen im Mund, können auf eine reduzierte Anzahl an weissen Blutkörperchen hindeuten (Agranulozytose).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern): Schlafstörungen, Unruhe, Erregtheit, Schwindel, Zittern, Schläfrigkeit, Sehstörungen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Müdigkeit.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern): Albträume, Angst, Verwirrtheit, Herzrasen, schneller, starker oder unregelmässiger Herzschlag, Leberveränderungen, Ausschlag, Haarausfall, Muskelschmerzen, Schwäche.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern): Übelkeit, Verdauungsprobleme oder Beschwerden im Oberbauch.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern): Blutbildveränderungen (Verminderung der Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen), unkontrollierte Bewegungen (Spätdyskinesie), Zittern, Steifheit und schlurfender Gang (wie bei Parkinson Erkrankten).

Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beines), welche durch die Blutbahnen in die Lungen wandern, können Brustschmerzen und Atemschwierigkeiten auslösen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, ziehen Sie umgehend medizinischen Rat bei.

Es wurde bei älteren Personen mit Demenz, die Neuroleptika einnehmen im Vergleich zu solchen, die keine Neuroleptika erhalten, ein kleiner Anstieg von Todesfällen verzeichnet.

Bei Anwendung von Deanxit während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Es wurde über Fälle von Suizidgedanken oder Suizidverhalten berichtet (siehe *Wann ist bei der Einnahme von Deanxit Vorsicht geboten?*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. .

Bei Kindern und Jugendlichen wurde während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen Depressionen über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen berichtet.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Bringen Sie nicht verwendete oder abgelaufene Filmtabletten Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Deanxit enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 10 mg Melitracen als Melitracenhydrochlorid und 0.5 mg Flupentixol als Flupentixoldihydrochlorid

Hilfsstoffe

Betadex, Lactose Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talk, hydriertes Pflanzenöl, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350 und 6000 Talk, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Indigokarmin (E132).

Zulassungsnummer

65854 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Deanxit? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

04082022PI

