

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Deanxit® Comprimé pelliculé

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que le Deanxit et quand doit-il être utilisé?

Deanxit contient du flupentixol et du mélitracène en tant que principes actifs, améliore l'humeur et dissipe l'anxiété. Il est indiqué pour le traitement des dépressions légères à modérées, caractérisées par de l'angoisse, la perte de se réjouir, des ruminations stériles, la peur d'échouer et des sentiments de culpabilité.

Sur prescription du médecin.

Quand Deanxit ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Deanxit

- lors d'un collapsus de la circulation,
- en cas d'hypersensibilité au flupentixol, au mélitracène ou à l'un des excipients des comprimés pelliculés de Deanxit,
- lors d'un état de conscience atténué (p.ex. intoxication à l'alcool, aux somnifères ou aux opiacés),
- lors de tumeurs des glandes surrénales (phéochromocytome),
- lors de troubles de la formule sanguine,
- si vous avez subi récemment un infarctus du myocarde ou si vous souffrez de troubles du rythme cardiaque ou d'une affection des vaisseaux coronariens,
- si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la MAO (certains médicaments contre les dépressions ou la maladie de Parkinson).

Voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Deanxit?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Deanxit?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

C'est pourquoi vous devez renoncer à conduire des véhicules et à manipuler des machines ou des outils jusqu'à ce que vous connaissiez votre réaction personnelle au médicament.

Deanxit peut potentialiser l'effet de l'alcool, il est donc vivement conseillé de renoncer à l'alcool au cours du traitement.

Lors des problèmes de santé suivants, veuillez prendre conseil auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Deanxit:

- affections cardiovasculaires (surtout hypotension artérielle ou troubles du rythme cardiaque),
- antécédents de crises convulsives (épilepsie),
- affections organiques du cerveau,
- troubles de la fonction hépatique,
- pression intraoculaire élevée (glaucome),



- maladie de Parkinson,
- myasthénie grave (faiblesse musculaire pathologique avec fatigabilité accrue de la musculature volontaire),
- hyperfonctionnement thyroïdien,
- difficultés à uriner,
- taux sanguins de potassium ou de magnésium trop bas ou lors d'une prédisposition génétique à de telles carences,
- diabète (une adaptation du traitement antidiabétique peut s'avérer nécessaire),
- si vous êtes plus actif ou plus facilement excitable que d'habitude; ce médicament peut renforcer ces sentiments,
- si vous ou un membre de votre famille souffre de formation de caillots sanguins,
- si vous devez vous soumettre à une opération,
- si vous prenez des médicaments qui appartient à la classe des antidépresseurs appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRR).

Si vous prenez Deanxit sur une période prolongée, votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine et votre fonction hépatique.

Des médicaments appelés inhibiteurs de la MAO, certains médicaments contre la maladie de Parkinson (sélégiline) ou contre les dépressions ne doivent pas être pris en même temps que Deanxit.

Il convient de respecter un écart de temps suffisant lors du passage de l'un de ces médicaments à Deanxit. Ce changement ne doit se faire que sous strict contrôle médical.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- inhibiteurs de la MAO (médicaments contre la maladie de Parkinson (sélégiline))
- adrénergiques (médicaments ayant des effets similaires à ceux de l'adrénaline)
- médicaments abaissant la tension artérielle
- anti-arythmiques (traitement de troubles du rythme cardiaque)
- antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression)
- lithium (utilisé en prophylaxe dans le traitement de troubles maniaque-dépressifs)
- dépresseurs du système nerveux central et barbituriques (médicaments qui vous calment ou donnent envie de dormir)
- lévodopa et médicaments similaires pour le traitement de la maladie de Parkinson
- médicaments influençant l'équilibre hydrique ou électrolytique (taux sanguins de potassium ou de magnésium trop bas)
- antihistaminiques (traitement de maladies / réactions allergiques, démangeaisons)
- certains neuroleptiques (traitements des maladies psychiques)
- certains antibiotiques

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Si vous souffrez de dépressions, des pensées suicidaires ou des idées d'auto-agression peuvent parfois se manifester. Ceci peut arriver plus fréquemment au début d'une thérapie par antidépresseurs, car ces médicaments n'agissent qu'après un certain temps.



Les informations gagnées au cours d'études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était augmenté chez les jeunes adultes souffrant de maladies psychiatriques, ayant moins de 25 ans et traités par antidépresseurs.

Si à un moment donné vous pensez à vous automutiler ou au suicide, veuillez contacter immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un parent ou un ami, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave ou qu'il y a un changement dans votre comportement.

En raison de la survenue possible de symptômes de sevrage, l'arrêt du traitement ne se fera pas de manière brutale et n'aura lieu qu'avec l'accord de votre médecin.

Fertilité

Des études sur l'animal ont montré que Deanxit influence la fertilité. Veuillez prendre conseil auprès de votre médecin.

Excipient

Lactose

Deanxit contient du lactose. Ne prenez pas Deanxit avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'intolérance au sucre.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Deanxit peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous supposez que vous l'êtes, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Deanxit ne doit pas être pris pendant la grossesse ni l'allaitement, sauf sur prescription expresse du médecin.

Grossesse

Lors de l'utilisation de Deanxit pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse musculaire, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Veuillez contacter votre médecin si votre nouveau-né présente un de ces symptômes.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse de façon à pouvoir parler de la procédure à suivre. Le traitement ne doit dans aucun cas être arrêté de votre propre fait. Un arrêt brutal de Deanxit peut avoir des conséquences graves.

Veuillez informer aussi immédiatement votre gynécologue ou votre sage-femme de la prise de Deanxit pendant la grossesse.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. Vous ne devriez pas prendre Deanxit au cours de l'allaitement, car une petite quantité du médicament peut être excrétée dans le lait maternel.

Comment utiliser Deanxit?

Le médecin établit la posologie qui convient à chaque patient individuellement et juge de la durée du traitement.

Adultes:



En règle générale, la posologie est de 1 comprimé pelliculé le matin et 1 à midi. Dans les cas sévères, le dosage peut être augmenté à 2 comprimés pelliculés le matin. La dose journalière maximale se monte à 4 comprimés pelliculés. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Patients âgés (au-dessus de 65 ans):

1 comprimé pelliculé le matin. Votre médecin peut augmenter le dosage à 1 comprimé pelliculé le matin et 1 comprimé pelliculé à midi.

Enfants et adolescents:

L'utilisation et la sécurité de Deanxit chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été évaluées. Deanxit ne doit pas être utilisé pour traiter des patients de moins de 18 ans.

Veuillez prendre les comprimés pelliculés avec de l'eau.

Si vous pensez, que vous-même ou quelqu'un d'autre a pris une dose de Deanxit comprimés pelliculés trop élevée, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgence le plus proche, même si aucun signe de malaise ou d'intoxication ne se manifeste. Emportez avec vous l'emballage Deanxit.

Les symptômes d'un surdosage peuvent être: somnolence, irritation, agitation, hallucinations, pupilles dilatées, pouls rapide, difficultés à uriner, muqueuses sèches, constipation, crampes, fièvre, inconscience, coma, difficultés respiratoires (coloration bleue de la peau), battements cardiaques irréguliers, troubles cardiaques pouvant causer essoufflement ou chevilles enflées, tension artérielle basse, acidose métabolique, hypokaliémie (taux de potassium sanguin bas qui peut causer une faiblesse musculaire, des tressaillements ou un rythme cardiaque anormal).

Si vous avez oublié de prendre Deanxit prenez la prochaine dose au temps habituel. Ne doublez pas la dose.

Ne modifiez pas de votre propre initiative le dosage prescrit. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Deanxit peut-il provoquer?

La prise de Deanxit peut provoquer les effets secondaires suivants.

Si vous présentez l'un des effets secondaires suivants, rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou directement à l'hôpital:

Très rarement (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000) peuvent survenir:

- mouvements incontrôlés de la bouche et de la langue (cela pourrait être une indication précoce d'une dyskinésie tardive).
- fièvre élevée, rigidité musculaire inhabituelle, troubles de la conscience, en particulier si ils apparaissent conjointement avec une augmentation de la transpiration et de battements cardiaques rapides; cela pourrait être un indice pour un tableau clinique grave rare (syndrome malin des neuroleptiques) qui peut se produire lors de la prise de neuroleptiques.
- une coloration jaune de la peau et de l'oeil qui pourrait signifier que votre foie est affecté et être un signe d'une jaunisse.
- des signes d'infection, comme par exemple une fièvre soudaine inexplicable, des maux de gorge et des lésions ouvertes dans la bouche; ceci pourrait indiquer un nombre réduit de globules blancs (agranulocytose).

Fréquent (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100): troubles du sommeil, agitation, excitation, vertige, tremblement, somnolence, des troubles visuels, sécheresse buccale, constipation, fatigue.

Occasionnel (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1'000): cauchemars, anxiété, confusion mentale, palpitations cardiaques, battements cardiaques rapides, forts ou irréguliers, altération du foie, réactions



cutanées, chute des cheveux, douleurs musculaires, faiblesse.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000): nausées, troubles de la digestion ou douleurs abdominales.

Très rare (concerne moins de 1 utilisateur sur 10'000): changements de l'hémogramme (plaquettes et globules blancs diminués), mouvements incontrôlés (dyskinésie tardive), tremblements, rigidité et démarche traînantes (tels que lors de la maladie de Parkinson).

Thromboembolies veineuses, surtout dans les jambes (les symptômes comprennent un gonflement, des douleurs et une rougeur de la jambe). Si un tel caillot sanguin est transporté par la circulation jusque dans les poumons, il peut y déclencher des douleurs thoraciques et des troubles respiratoires. Si vous remarquez un de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Un taux de mortalité légèrement accru est observé chez les patients âgés atteints de démence et traités par neuroleptiques par rapport à ceux non traités.

Lors de l'utilisation de Deanxit pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Des cas d'idéation ou de comportement suicidaires ont été signalés (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Deanxit?»)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

Une apparition accrue de troubles du comportement chez l'enfant et l'adolescent a été rapportée sous traitement par antidépresseurs.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Rapportez à la pharmacie les comprimés pelliculés inutilisés ou périmés, pour une élimination adéquate.

Conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Deanxit?

1 comprimé pelliculé contient 10 mg de mélitracène sous forme de chlorhydrate de mélitracène et 0.5 mg de flupentixol sous forme de dichlorhydrate de flupentixol, comme excipients: betadex, lactose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium et dans le pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, macrogol, talc et les colorants: dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132).

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 10 mg de mélitracène sous forme de chlorhydrate de mélitracène et 0.5 mg de flupentixol sous forme de dichlorhydrate de flupentixol,

Excipient

Betadex, lactose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé: alcool polyvinylique, macrogol 3350 et 6000, talc, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132).



Numéro d'autorisation

65854 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Deanxit? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Des emballages de 30 et de 100 comprimés pelliculés sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

04082022PI

