

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Deanxit® compresse rivestite

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è Deanxit e quando si usa?

Deanxit contiene i principi attivi flupentixolo e melitracene e agisce migliorando l'umore ed alleviando gli stati ansiosi. È indicato per il trattamento della depressione da lieve a moderata, caratterizzata da ansia, perdita della capacità di rallegrarsi, rimuginazione infruttuosa, paura di fallire e sensi di colpa.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Deanxit?

Deanxit non deve essere preso

- in caso di collasso circolatorio,
- in caso di ipersensibilità al flupentixolo, melitracene o ad un eccipiente delle compresse rivestite con film di Deanxit,
- in caso di perdita di coscienza (ad es. intossicazione da alcool, da sonniferi e da oppiacei),
- in presenza di tumori delle ghiandole surrenali (feocromocitoma),
- in caso di alterazioni del quadro ematologico,
- se recentemente ha avuto un infarto del miocardio, o soffre di disturbi del ritmo cardiaco o di una malattia delle coronarie,
- se prende i cosiddetti inibitori delle MAO (alcuni medicinali contro la depressione o il morbo di Parkinson).

Vedere anche *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Deanxit?*.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Deanxit?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Pertanto, non deve guidare veicoli e non deve usare attrezzi o macchine fino a quando non conosce la sua reazione personale al medicamento.

L'effetto dell'alcool può essere intensificato, perciò durante la terapia è opportuno astenersi dal consumo di alcool.

Se ha uno dei seguenti problemi di salute, ne parli con il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Deanxit:

- malattie cardiovascolari (soprattutto pressione sanguigna troppo bassa o disturbi del ritmo cardiaco),
- storia di convulsioni (epilessia),
- malattie organiche del cervello,
- disfunzioni del fegato,
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma),
- morbo di Parkinson,



- miastenia grave (debolezza muscolare patologica con maggior affaticamento dei muscoli volontari),
- eccessiva attività della ghiandola tiroide,
- difficoltà a urinare,
- livelli ematici di potassio o magnesio troppo bassi o predisposizione genetica a valori troppo bassi,
- diabete (può essere necessario un aggiustamento del trattamento del diabete),
- se è più attivo o più facilmente eccitabile del solito; questo medicamento può aumentare questi sentimenti,
- se lei o qualcuno dei suoi familiari soffre di formazione di coaguli del sangue,
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico,
- se sta assumendo medicinali appartenenti al cosiddetto gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI).

Se lei assume Deanxit per un tempo prolungato, il medico la sottoporrà regolarmente a dei controlli del quadro ematologico e della funzionalità epatica.

I cosiddetti inibitori delle MAO, alcuni medicinali contro il morbo di Parkinson (selegilina) o la depressione, non devono essere assunti insieme a Deanxit.

Nel passaggio da questi medicinali a Deanxit, deve essere osservato un intervallo di tempo sufficiente. Questo passaggio può avvenire solo sotto stretto controllo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui stia assumendo uno dei seguenti medicinali:

- inibitori delle MAO (medicamenti contro il morbo di Parkinson (selegilina))
- adrenergici (medicamenti con effetti analoghi a quelli dell'adrenalina)
- antipertensivi
- antiaritmici (trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- antidepressivi triciclici (medicamenti contro la depressione)
- litio (usato come profilassi per il trattamento dei disturbi maniaco depressivi)
- medicinali ad azione deprimente centrale e barbiturici (medicamenti che calmano e provocano sonnolenza)
- levodopa e medicinali simili per il trattamento del morbo di Parkinson
- medicinali che influiscono sull'equilibrio idrico o salino (livelli ematici di potassio o magnesio troppo bassi)
- antistaminici (trattamento di malattie/reazioni allergiche, prurito)
- alcuni neurolettici (trattamento delle malattie mentali)
- alcuni antibiotici

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Se soffre di depressione, può a volte pensare di togliersi la vita o di farsi del male. Questo può accadere più frequentemente quando si inizia una terapia antidepressiva, poiché questi medicinali agiscono solo dopo un certo periodo di tempo.

Informazioni da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti con malattie psichiatriche di età inferiore ai 25 anni e trattati con antidepressivi.



Se in qualsiasi momento ha pensieri di autolesionismo o suicidio, contatti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale.

Potrebbe esserle di aiuto raccontare a un familiare o a un caro amico che soffre di depressione o di un disturbo d'ansia, chiedendo a questa persona di fiducia di leggere questa informazione destinata ai pazienti. Potrebbe anche chiedere a questa persona di dirle se pensa che la sua depressione o il suo disturbo d'ansia siano peggiorati o se è preoccupata per eventuali cambiamenti del suo comportamento.

Il trattamento non deve essere improvvisamente interrotto e l'interruzione deve essere eseguita in consultazione con il suo medico perché in caso contrario possono manifestarsi sintomi d'astinenza.

Fertilità

Studi su animali hanno dimostrato che Deanxit influisce sulla fertilità. Si rivolga al suo medico per un consiglio.

Sostanze ausiliarie

Lattosio

Deanxit contiene lattosio. Assuma Deanxit solo dopo aver consultato il medico se sa di essere intollerante a determinati zuccheri.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Deanxit durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza oppure se allatta, lo comunichi al suo medico.

Deanxit non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento, salvo sotto esplicita prescrizione del medico.

Gravidanza

Se si utilizza Deanxit durante l'ultimo trimestre di gravidanza, possono comparire nel neonato tremori, rigidità muscolare e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Contatti il suo medico se il suo neonato presenta uno di questi sintomi.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da decidere come procedere. In nessun caso il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa di Deanxit può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o il suo ostetrico in caso di assunzione del medicamento durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando, si rivolga al suo medico per un consiglio. Non si dovrebbe prendere Deanxit durante l'allattamento, visto che una piccola quantità del medicamento può essere escreta nel latte materno.

Come usare Deanxit?

Il medico stabilisce la posologia adatta ad ogni paziente e giudica quanto deve durare la terapia.

Adulti:

Di norma si prende 1 compressa rivestita con film alla mattina e 1 a mezzogiorno. Nei casi più gravi, la dose può essere aumentata a 2 compresse rivestite con film al mattino. La dose massima giornaliera è di 4 compresse rivestite con film. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Pazienti anziani (oltre i 65 anni di età)

1 compressa rivestita con film al mattino. Il suo medico può aumentare la dose a 1 compressa rivestita con film al mattino e 1 a mezzogiorno.

Bambini e adolescenti:

L'uso e la sicurezza di Deanxit nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Deanxit non deve essere utilizzato nel trattamento di pazienti di età inferiore a 18 anni.

Ingerire la compressa rivestita con film con acqua.

Se crede che lei o qualcun altro abbia preso una dose elevata di Deanxit compresse rivestite con film, contatti subito il suo medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino, anche se non esistono segni di malessere o di avvelenamento. Porti con sé la confezione di Deanxit.

I sintomi di sovradosaggio possono includere: sonnolenza, irritabilità, irrequietezza, allucinazioni, pupille dilatate, polso rapido, difficoltà a urinare, secchezza delle mucose, costipazione, convulsioni, febbre, perdita di coscienza, coma, difficoltà respiratorie (colorazione bluastra della pelle), battito cardiaco irregolare, problemi cardiaci che possono provocare mancanza di respiro o gonfiore alle caviglie, bassa pressione sanguigna, acidosi metabolica, ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue che possono causare debolezza muscolare, spasmi o ritmo cardiaco anomalo).

Se dimentica di prendere Deanxit, prenda la dose successiva all'orario consueto. Non raddoppi la dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Deanxit?

In seguito all'assunzione di Deanxit possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Consulti immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale, se dovesse notare i seguenti effetti collaterali:

Molto raramente (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000) possono verificarsi:

- movimenti incontrollati della bocca e della lingua (questi possono essere segni precoci della cosiddetta discinesia tardiva).
- febbre alta, insolita rigidità muscolare, disturbi della coscienza, in particolare se accompagnate da sudorazione e accelerazione del battito cardiaco; possono essere segni di un raro quadro clinico (sindrome neurolettica maligna) che può comparire in seguito all'assunzione di neurolettici.
- ingiallimento della pelle e degli occhi che può significare che sia interessato il fegato ed essere segno di ittero.
- segni d'infezione, come febbre improvvisa ed inspiegabile, mal di gola e piaghe aperte in bocca, possono indicare un numero ridotto di globuli bianchi (agranulocitosi).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100): insonnia, irrequietezza, agitazione, vertigine, tremore, sonnolenza, disturbi della vista, bocca secca, costipazione, stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000): incubi, ansia, stato confusionale, palpitazioni, rapido, forte o irregolare battito del cuore, alterazioni della funzionalità epatica, eruzione cutanea, perdita di capelli, dolori muscolari, debolezza.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000): nausea, problemi digestivi o fastidio alla parte superiore dell'addome.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000): alterazioni del quadro ematico (diminuzione delle piastrine e dei globuli bianchi), movimenti incontrollati (discinesia tardiva), tremore, rigidità e passo strascicato (come nei malati di Parkinson).

I coaguli del sangue nelle vene, soprattutto in quelle nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che tramite il circolo sanguigno arrivano ai polmoni, possono causare dolore al



petto o difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

È stato registrato un lieve aumento dei decessi di persone anziane con demenza che assumono antipsicotici rispetto a quelle che non ne assumono.

Se si utilizza Deanxit durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Sono stati riferiti casi di ideazione o comportamento suicidario (vedere *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Deanxit?*)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Un aumento dei disturbi comportamentali è stato registrato nei bambini e adolescenti durante la terapia con antidepressivi.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti in farmacia le compresse rivestite con film non utilizzate o scadute affinché vengano eliminate.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Deanxit?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 10 mg di melitracene sotto forma di melitracene cloridrato e 0.5 mg di flupentixolo sotto forma di flupentixolo dicloridrato.

Sostanze ausiliarie

Betadex, lattosio monoidrato, amido di mais, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, sodio croscaramellosio, talco, olio vegetale idrogenato, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: polivinil alcool, macrogol 3350 e 6000, talco, biossido di titanio (E171), eritrosina (E127), carminio d'indaco (E132).

Numero dell'omologazione

65854 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Deanxit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

04082022PI

