

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deanxit – Filmtabletten

Wirkstoffe: Flupentixol (als Flupentixol-Dihydrochlorid) und Melitracen (als Melitracen-Hydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deanxit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deanxit beachten?
3. Wie ist Deanxit einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deanxit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deanxit und wofür wird es angewendet?

Deanxit beinhaltet die aktiven Substanzen Flupentixol und Melitracen.

Deanxit gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Beschwerden einer depressiven Stimmungslage lindern.

In Kombination ergeben beide Bestandteile ein Präparat mit antidepressiven und Angst lösenden Eigenschaften.

Deanxit wird zur Behandlung von Angstzuständen und Depressionen angewendet, wenn eine Standardtherapie nicht möglich ist, oder bei Patienten, die bereits gut auf Deanxit eingestellt sind. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen zur Verschreibung von Deanxit haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deanxit beachten?

Deanxit darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flupentixol und/oder Melitracen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Bewusstlosigkeit
- bei Bewusstseinsdämpfung aus unterschiedlichen Gründen (z.B. Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittelvergiftung)
- bei Bluterkrankungen
- bei Begleitmedikation mit MAO-Hemmern
- bei einem Phäochromozytom (eine Tumorerkrankung im Bereich der Nebennieren)
- im ersten Drittel der Schwangerschaft

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere dieser Angaben für Sie zutreffen oder zutreffen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Deanxit einnehmen.

Deanxit kann die Herztätigkeit verändern.

Daher sollten bestimmte Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Deanxit eingenommen/angewendet werden (siehe „Einnahme von Deanxit zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Deanxit darf bei Patienten, die Selektive Serotonin Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) einnehmen, nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe „Einnahme von Deanxit zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Anwendung von Deanxit kann es - wie bei Anwendung anderer Neuroleptika - zur Entwicklung eines sogenannten malignen neuroleptischen Syndroms kommen (mit Beschwerden wie Muskelsteifigkeit, starkem Schwitzen, Blutdruckänderungen). Nach Absetzen von Deanxit können diese Beschwerden noch anhalten. Ihr Arzt wird die nötigen Maßnahmen zur Linderung dieser Beschwerden anwenden.

Störungen der Erregungsleitung, Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen können besonders bei älteren Patienten und bei Patienten mit Vorschädigung des Herzens auftreten. Eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion wird in speziellen Fällen empfohlen.

Die Anwendung von Antipsychotika kann mit der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, speziell in den Beinen in Zusammenhang gebracht werden (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine). In weiterer Folge können Blutgerinnsel über die Blutbahn zur Lunge wandern und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen. Ihr Arzt wird bei Anwendung von Deanxit vorhandene Risikofaktoren bestimmen und geeignete Vorsorgemaßnahmen treffen.

Das Risiko für Bewegungsstörungen (bedingt u. a. durch orthostatische Hypotonie) und Herzkreislaufnebenwirkungen ist für ältere Patienten erhöht.

Bei Langzeitbehandlung, vor allem mit hoher Dosierung, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen, eine Kontrolle der Herzfunktion, Blutbild, Leber- und Nierenfunktion ist möglicherweise angezeigt. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt etwaige gesundheitliche Beschwerden mit, im Besonderen:

- Lebererkrankungen
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Krämpfe und Anfälle in der Vorgeschichte
- Diabetes Mellitus (eine Anpassung Ihrer Diabetes-Behandlung kann erforderlich sein)
- Organisches Hirnsyndrom (möglicherweise verursacht durch Alkoholvergiftung oder Vergiftung mit organischen Lösungsmitteln)
- Risikofaktoren für einen Schlaganfall (z.B. Rauchen, Bluthochdruck)
- bei Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie (zu wenig Kalium oder Magnesium im Blut) oder genetischer Veranlagung für diese
- bei zu niedrigem Kalzium- oder Eisen Werten im Blut
- wenn Sie an einer Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie andere Neuroleptika oder antidepressive Arzneimittel verwenden

- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an Blutgerinnselbildung leiden
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt)
- wenn Sie an einem Prostata-Adenom leiden
- wenn Sie an einem Engwinkelglaukom leiden
- wenn Sie eine Überfunktion der Schilddrüse haben
- wenn Sie hyperaktiv sind, da Deanxit Ihren Zustand verschlechtern könnte.

Bei der Anwendung eines Antipsychotikums bei älteren Demenzpatienten besteht ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall. Deanxit ist daher nicht für die Anwendung bei älteren Patienten mit Demenz geeignet.

Das Risiko von Spätdyskinesien (Störungen/Bewegungsstörungen im Gesichtsbereich wie Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen oder unwillkürliche Bewegungen der Extremitäten) scheint bei älteren Patienten erhöht zu sein.

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Arzneimittel erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können **Sie** verstärkt diese Gedanken entwickeln.

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus 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 Gebrauchsinformation 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.

Einnahme von Deanxit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung eines anderen Arzneimittels beeinflussen und das kann in bestimmten Fällen zu schweren Nebenwirkungen führen.

Deanxit darf nicht mit sogenannten MAO-Hemmern gemeinsam angewendet werden.

Deanxit sollte mit folgenden Arzneimitteln nur mit Vorsicht angewendet werden:

- trizyklische Antidepressiva

- sog. Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Lithium (wird als Prophylaxe und zur Behandlung manisch-depressiver Störungen verwendet)
- Ephedrin, Isoprenalin, Noradrenalin, Phenylephrin und Phenylpropanolamin (z.B. in einigen Arzneimitteln zur Behandlung von Erkältungen enthalten)
- Anticholinergika (z.B. Atropin, Hyoscyamin)
- Blutdruck senkende Arzneimittel
- Arzneimittel wie Levodopa (zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit)
- Metoclopramid (zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Piperazin (zur Behandlung von Spul- und Fadenwürmerinfektionen)
- Cumarin ähnliche Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- Disulfiram (zur Anwendung bei Alkohol-Abhängigkeit) oder Ethchlorvynol (zur Behandlung bei Schlafstörungen)
- Gonadorelin oder ähnliche Arzneimittel (eingesetzt in der Reproduktionsmedizin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)
- Neuroleptika (z.B. Thioridazin)
- Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin)
- Chinolon-Antibiotika (z.B. Gatifloxacin, Moxifloxacin)
- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder anderen Allergien (z.B. Terfenadin, Astemizol)
- Azol-Antimykotika (z.B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol) und Terbinafin
- Andere zentraldämpfende Arzneimitteln (z.B. Neuroleptika, Analgetika vom Opiattyp, Antikonvulsiva)
- Anxiolytisch-sedierende Beruhigungsmittel
- Antidepressiva
- Anticholinerge Antiparkinsonmittel
- Adrenalin
- Arzneimittel zur Dauerbehandlung von Epilepsie (z.B. Phenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Hypokaliämie (z.B. Thiazid-Diuretika)
- Methylphenidat und Kalziumblocker
- QT-Intervall verlängernde Arzneimittel
- Cytochrom CYP2D6 hemmende Arzneimittel (z.B. Neuroleptika, Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Betablocker und Antiarrhythmika)
- Arzneimittel wie Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren)

Bitte teilen Sie mit, dass Sie Deanxit einnehmen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen und eine Voll- bzw. Lokalanästhesie erhalten.

Sie sollten ebenfalls Ihren Zahnarzt über die Einnahme von Deanxit informieren, wenn Sie eine lokale Betäubung erhalten.

Einnahme von Deanxit zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn während einer Behandlung mit Deanxit Alkohol getrunken wird, kann die Müdigkeit und Benommenheit verstärkt werden. Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum während der Therapie mit Deanxit wird abgeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft darf Deanxit nicht eingenommen werden. Im 2 und 3 Schwangerschaftsdrittel soll Deanxit nur verwendet werden, wenn der Vorteil für die Mutter das mögliche Risiko für das Kind überwiegt.

Die folgenden Anzeichen können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Deanxit im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Stillzeit:

Sie sollen Deanxit nicht verwenden wenn sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Manche möglicherweise auftretende Nebenwirkungen können einen negativen Einfluss auf die weibliche und/oder männliche Sexualfunktion und Fruchtbarkeit haben.

Tierstudien haben gezeigt, dass Deanxit die Fruchtbarkeit beeinflusst. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



„Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.“

Wenn Schwindel oder Müdigkeit auftreten, sollten Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern (z.B. Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen), solange unterlassen werden, bis diese Beschwerden wieder abklingen.

Deanxit enthält Lactose

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

Deanxit enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Deanxit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

1-2 mal täglich 1 Filmtablette

Das heißt z.B. 1 Filmtablette nach dem Frühstück und 1 Filmtablette nach dem Mittagessen. Falls eine dritte Tagesdosis notwendig ist, kann die morgendliche Dosis auf 2 Filmtabletten erhöht werden. Die tägliche Maximaldosis beträgt 4 Filmtabletten.

Ältere Patienten (über 65 Jahre):

1 Filmtablette morgens.

In schweren Fällen 1 Filmtablette morgens und 1 Filmtablette abends.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Es liegen keine Daten zur Dosierung bei herabgesetzter Nierenfunktion vor.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Es liegen keine Daten zur Dosierung bei herabgesetzter Leberfunktion vor.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Deanxit kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Deanxit wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden klinischen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Dauer der Anwendung

Meistens sprechen die Patienten innerhalb der ersten Woche auf eine Behandlung mit Deanxit an.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt. Nehmen Sie die Filmtabletten während der gesamten verordneten Dauer ein. Stellen Sie die Einnahme der Filmtabletten nicht willkürlich ein, selbst wenn die Beschwerden verschwinden. Über ein Aussetzen der Behandlung entscheidet der Arzt.

Verändern Sie niemals die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Nach einer länger dauernden Anwendung von Deanxit kann ein abrupter Therapieabbruch zu Entzugsbeschwerden führen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Schlaflosigkeit und Verwirrtheit. Diese Beschwerden sind jedoch kein Anzeichen für eine Abhängigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge Deanxit eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

- Besonders starke Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, mitunter Erregung und starke Verwirrtheit
- Verschwommenes Sehen, Grüner Star, Ausbleiben der Darmbewegungen, Harnverhalten
- Herz-Kreislauf-Effekte: herabgesetzter Blutdruck, zu schnelle und zu langsame Herzschläge, bestimmte Herzrhythmusstörungen, Herz- und Kreislaufversagen
- Eine erhöhte Körpertemperatur
- Schwere nervale Störungen mit Fehlbewegungen der Muskulatur, Zungen-Schlund-Steifheit, Blickkrämpfe, Rachen- und Kehlkopfkrämpfe
- Selten Komplikationen der Atemfunktion: Blauverfärbung der Schleimhäute, Atemdämpfung, Atemstillstand

Wenn Sie feststellen, dass Sie oder jemand anderer zu viele Deanxit Filmtabletten eingenommen hat, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine

Beschwerden oder Vergiftungserscheinungen haben. Nehmen Sie Ihre Deanxit-Packung zu Ihrem Arzt oder ins Krankenhaus mit.

Hinweise für den Arzt siehe Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Deanxit vergessen haben

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Deanxit abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung am besten beendet werden sollte, um unangenehme Beschwerden zu vermeiden, die bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Die Häufigkeit ist auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Nebenwirkungen beschwerlich sind oder länger als einige Tage andauern sollten.

Häufig:

- Schlafstörungen
- Agitation
- krankhafte Unruhe
- Schläfrigkeit
- Zittern
- Schwindel
- Schwierigkeiten beim Scharfsehen (Akkomodationsstörungen)
- Trockener Mund
- Verstopfung
- Müdigkeit

- Störungen der Herzrätigkeit, -funktion (EKG QT-Intervall verlängert)

Gelegentlich:

- Alpträume
- Angst
- Verwirrtheit
- schnelle Herzrätigkeit
- unregelmäßige Herzrätigkeit
- Abnormaler Leberfunktionstest
- Ausschlag
- Haarausfall
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl

Selten:

- Übelkeit
- Verdauungsstörung

Sehr selten:

- Starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- Unkontrollierbare Bewegungen vor allem im Gesichtsbereich, sowie an Händen und Füßen, verursacht durch Schäden im Nervensystem
- Parkinson-Erkrankung
- malignes neuroleptisches Syndrom (eine mögliche Nebenwirkung bei Einnahme von Arzneimitteln wie Deanxit mit Beschwerden wie Muskelsteifigkeit, starkem Schwitzen, Blutdruckänderungen)
- Gelbsucht (Cholestase/Ikterus)
- Leber-Störung

Nicht bekannt:

- Suizidgedanken, suizidales Verhalten (Gedanken und/oder Verhalten, sich das Leben zu nehmen)
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen

Mundtrockenheit ist eine häufige Nebenwirkung bei Einnahme von Deanxit und kann das Karies-Risiko erhöhen. Putzen Sie daher Ihre Zähne öfter als gewohnt.

Bei älteren Menschen mit Demenz, die Antipsychotika einnahmen, wurde eine geringfügig erhöhte Anzahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können.

Ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten mit dieser Art von Arzneimitteln ist beobachtet worden.

Einzelfälle von cholestatischer Hepatitis wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deanxit aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr **verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deanxit enthält

- Die Wirkstoffe sind: Flupentixol und Melitracen
Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Flupentixol (als Flupentixol-Dihydrochlorid) und 10 mg Melitracen (als Melitracen-Hydrochlorid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Betadex, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talk, Pflanzenöle, Magnesiumstearat.
Hülle: Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Titandioxid E 171, Erythrosin E 127, Indigotin E 132, Macrogol 6000

Wie Deanxit aussieht und Inhalt der Packung

Deanxit ist als Filmtablette erhältlich.

Deanxit - Filmtabletten sind runde, beidseitig gewölbte, rosa-färbige Filmtabletten.

Deanxit - Filmtabletten sind in Blister-Packungen und Tablettenbehältnissen zu 50, 100 und 10 mal 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Lundbeck Austria GmbH
Spaces Square One
Leopold Ungar Platz 2
1190 Wien
Tel: +43 1 253 621 6033

Hersteller

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark

Z.Nr:

14.693

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie einer Überdosierung

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mittels unterstützender Maßnahmen.

Die Behandlung erfolgt bei Kindern und Erwachsenen nach denselben Empfehlungen. Bei Kindern ist eine versehentliche Einnahme in jedem Fall als potentiell lebensbedrohlich einzustufen, da sie auf akute Intoxikationen deutlich empfindlicher reagieren.

Bei allen Patienten, bei denen eine Überdosierung vermutet wird, ist umgehend eine stationäre Behandlung erforderlich. Es muss sofort eine kardiale Überwachung mittels EKG eingeleitet und eine umfangreiche Magenspülung durchgeführt werden.

Danach werden während der ersten 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme 20-30 g Aktivkohle alle 4-6 Stunden verabreicht. Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein sind vor der Magenspülung zu intubieren, um die Atemwege freizuhalten. In diesen Fällen darf kein Erbrechen induziert werden. Diese Maßnahmen werden mindestens 12 Stunden fortgesetzt, da durch die anticholinerge Wirkung des Wirkstoffs die Entleerung des Magens verzögert werden kann.

Eine genaue klinische Beobachtung ist auch in scheinbar unkomplizierten Fällen notwendig, eine kontinuierliche EKG-Überwachung über 3-5 Tage ist angezeigt. Es ist besonders auf Anzeichen von

ZNS- und/oder Atemdepression, Herzrhythmusstörungen, Überleitungsstörungen, Krampfanfällen bzw. Blutdruckabfall zu achten.

Analeptika sind kontraindiziert, da infolge einer möglichen Senkung der Krampfschwelle durch Flupentixol eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht. Bei schweren extrapyramidalen Symptomen können Antiparkinsonmittel z.B. Biperiden i.v. verabreicht werden.

Sollte der Patient Beatmung benötigen kann eine Verkrampfung der Larynx- und Pharynxmuskulatur eine Intubation erschweren, in diesem Fall kann ein Muskelrelaxans z. B. Suxamethonium angewendet werden.

Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung **keine** adrenerg wirkenden Kreislaufmittel geben, sondern noradrenerg wirkende Mittel oder Angiotensinamid. Beta-Agonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.

Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva indiziert unter der Voraussetzung, dass künstliche Beatmungsmöglichkeit besteht auf Grund der Gefahr einer Atemdepression.