

Prospecto: información para el paciente

Deanxit comprimidos recubiertos con película

Flupentixol 0,5 mg (dihidrocloruro) y melitraceno 10 mg (hidrocloruro)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Deanxit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deanxit
3. Cómo tomar Deanxit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Deanxit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Deanxit y para qué se utiliza

Deanxit contiene los principios activos flupentixol y melitraceno. Deanxit pertenece a un grupo de fármacos que alivian los síntomas del estado de ánimo deprimido.

La combinación de los principios activos conforma una preparación con propiedades antidepresivas, ansiolíticas y activadoras.

Deanxit se utiliza para tratar la ansiedad y la depresión en pacientes con o sin síntomas psicósomáticos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Deanxit

No tome Deanxit:

- Si es alérgico a flupentixol, melitraceno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene disminuido el nivel de conciencia
- Si tiene una enfermedad en la sangre
- Si tiene una anomalía rara de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma)
- Si ha sufrido un ataque al corazón (infarto de miocardio) recientemente.
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG).
- Si toma simultáneamente una medicación conocida como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Los IMAO incluyen medicamentos como la fenelzina, la iproniazida, la isocarboxacida, la nialamida, la tranilcipromina y la moclobemida y todos ellos se emplean para el tratamiento de la depresión y la selegilina, que se utiliza en el tratamiento de la enfermedad del Parkinson.

Aunque haya dejado de tomar uno de los siguientes IMAO: fenelzina, iproniazida, isocarboxacida, nialamida o tranilcipromina para la depresión o selegilina para la enfermedad del Parkinson, se debe esperar 2 semanas antes de empezar a tomar Deanxit.

Debe haber transcurrido al menos un día desde que dejó de tomar moclobemida.

Deanxit comprimidos no son adecuados para pacientes con depresión grave, como por ejemplo pacientes que deben permanecer hospitalizados o que necesitan terapia electro-convulsiva (TEC), así como tampoco son adecuados para pacientes excitables o hiperactivos.

Advertencias y precauciones

Comuníquese a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Deanxit, si usted

- tiene un síndrome cerebral orgánico (que puede ser una consecuencia de una intoxicación con alcohol o disolventes orgánicos)
- tiene antecedentes de convulsiones
- tiene dificultad para orinar
- tiene una glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo)
- tiene un trastorno del hígado o del corazón
- está más excitado o hiperactivo de lo normal, ya que este medicamento puede aumentar esta sensación.
- tiene hipokalemia o hipomagnesemia (demasiado poco potasio o magnesio en su sangre o predisposición genética para cualquiera de estos).
- tiene antecedentes de trastornos cardiovasculares.
- tiene diabetes (podría necesitar un ajuste de su tratamiento antidiabético).
- tiene glaucoma (presión ocular aumentada).
- si va a someterse a alguna intervención quirúrgica, es aconsejable dejar de administrar el producto varios días antes de la operación.
- está tomando medicamentos conocidos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos en la sangre ya que fármacos de este grupo se han relacionado con la formación de coágulos sanguíneos.

Niños y adolescentes

El uso de Deanxit no está recomendado en niños y adolescentes.

Personas mayores

En personas mayores con demencia, se ha observado un ligero aumento en el número de muertes en pacientes que tomaban antipsicóticos en comparación con los pacientes que no tomaban esta medicación.

Pensamientos suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos en los que se haga daño o se mate a sí mismo. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos en los que se mata a sí mismo o se hace daño.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos menores de 25 años con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos en los que se hace daño o se mata a sí mismo, **contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.**

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por los cambios en su actitud.

Episodios de manía

Algunos pacientes con trastorno bipolar pueden entrar en una fase de manía. Esta se caracteriza por un cambio profuso y rápido de ideas, alegría exagerada, y actividad física excesiva. En ese caso, es importante que consulte a su médico; es probable que cambie su medicación.

Uso de Deanxit con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Adrenalina, efedrina, isoprenalina, noradrenalina, fenilefrina y fenilpropanolamina (incluida en algunos medicamentos para el resfriado).
- Guanetidina y medicamentos similares (utilizados para disminuir la presión arterial)
- Antidepresivos tricíclicos.
- Medicamentos que cambian el latido del corazón (quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida, tioridazina, eritromicina, terfenadina, astemizol, gatifloxacino, moxifloxacino, cisaprida, litio)
- Medicamentos que causan una alteración del equilibrio hidro-salino (demasiado poco potasio o magnesio en su sangre).
- Medicamentos que aumentan la concentración de Deanxit en la sangre.
- Medicamentos que producen somnolencia (alcohol, barbitúricos y otros medicamentos con efecto sedante).
- Litio (para la prevención y tratamiento del trastorno bipolar).
- Levodopa (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Uso de Deanxit con alimentos, bebidas y alcohol

Deanxit puede aumentar los efectos sedantes del alcohol, por lo que puede sentir una mayor somnolencia. Se desaconseja el consumo de alcohol durante el tratamiento con Deanxit.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico. Deanxit no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en recién nacidos de madres que han tomado Deanxit durante el tercer trimestre (tres últimos meses de su embarazo): temblor, agarrotamiento y/o debilidad muscular, tendencia al sueño, agitación, problemas de respiración y dificultad en la alimentación.

Si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas, debería ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico. No debería usar Deanxit durante el periodo de lactancia, ya que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a leche materna.

Fertilidad

Estudios en animales han demostrado que Deanxit afecta a la fertilidad. Por favor, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

En general, Deanxit no produce somnolencia; no obstante, si siente mareos o sueño cuando empieza a tomar este medicamento, no conduzca o maneje herramientas o máquinas hasta que los efectos desaparezcan.

Deanxit contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Deanxit contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Deanxit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

Normalmente dos comprimidos al día: 1 por la mañana y 1 al mediodía.

Su médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos por la mañana y 1 al mediodía.

La dosis máxima es de 4 comprimidos al día.

Dosis de mantenimiento: por lo general, 1 comprimido por la mañana.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

1 comprimido por la mañana.

Su médico puede aumentar la dosis a 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido al mediodía.

Dosis de mantenimiento: por lo general, 1 comprimido por la mañana.

Deanxit se puede tomar con o sin alimentos.

Trague los comprimidos con un vaso de agua. No los mastique.

Duración del tratamiento

En general los pacientes responden al tratamiento de Deanxit bastante rápido, aunque si ha tomado la dosis máxima durante una semana aproximadamente y sigue sin sentirse mejor, es posible que su médico decida suspender el tratamiento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. Continúe el tratamiento según las recomendaciones de su médico.

No modifique la dosis de la medicación sin consultar con su médico.

Si usted toma más Deanxit del que debe

Si cree que usted o cualquier otra persona puede haber tomado más comprimidos de Deanxit, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Hágalo incluso si no hay signos de disconfort o intoxicación. Lleve el envase de Deanxit con usted si va a un médico u hospital.

Los síntomas de sobredosis incluyen somnolencia, irritabilidad, excitación, alucinaciones, pupilas dilatadas, aceleración del ritmo del corazón, dificultades en la micción, sequedad de la mucosa, estreñimiento, convulsiones, fiebre, inconsciencia, coma, dificultad para respirar (coloración azul de la piel), latidos cardíacos irregulares, problemas cardíacos que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos, presión arterial baja, acidosis metabólica, hipokalemia (bajos niveles de potasio que pueden causar debilidad muscular, espasmos o ritmo cardíaco anormal).

Si olvidó tomar Deanxit

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente dosis cuando corresponda. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Deanxit

No deje de tomar Deanxit aunque empiece a encontrarse mejor, a menos que se lo haya indicado su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si usted experimenta cualquier de los siguientes síntomas debe contactar con su médico o debe ir al hospital de inmediato.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 persona de cada 10.000 personas):

- Movimientos inusuales de la boca y de la lengua; este puede ser un signo temprano de una enfermedad conocida como disquinesia tardía.
- Fiebre alta, rigidez inusual de los músculos y trastornos de su consciencia, especialmente si se produce con sudoración y ritmo cardíaco rápido; estos síntomas pueden ser signos de una enfermedad rara llamada síndrome neuroléptico maligno que se ha notificado con el uso de diferentes antipsicóticos.
- Amarillamiento de la piel y el blanco en los ojos, esto puede significar que su hígado está afectado y un signo de una enfermedad conocida como ictericia.
- Signos de infección como fiebre repentina inexplicable, dolor de garganta y úlceras en la boca; estos pueden ser signos de un número fuertemente reducido de glóbulos blancos y una enfermedad conocida como agranulocitosis.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Ideas suicidas o comportamiento suicida, ver sección “Advertencias y precauciones”.
- Coágulos de sangre en las venas, en particular en las piernas (los síntomas incluyen la hinchazón, dolor y rubor en las piernas), pueden moverse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones provocando dolor en el pecho y dificultad para respirar.

Los siguientes efectos secundarios son más pronunciados en el inicio del tratamiento y la mayoría de ellos suelen desaparecer durante el tratamiento continuado:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 10 personas):

- Falta de sueño (insomnio), agitación
- Somnolencia, temblores, mareos
- Dificultades para centrarse en objetos cercanos al ojo (trastorno de acomodación)
- Sequedad de boca
- Estreñimiento
- Fatiga
- Trazado cardíaco anormal del electrocardiograma (ECG)

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 persona de cada 100 personas)

- Pesadillas, ansiedad, estado confusional
- Frecuencia cardíaca rápida (taquicardia), latido irregular del corazón (arritmia)
- Pruebas de función hepática anormales
- Erupción, pérdida de cabello (alopecia)
- Dolor muscular (mialgia)
- Sentimiento de debilidad

Raras (pueden afectar hasta 1 persona de cada 1.000 personas):

- Náuseas
- Problemas digestivos o molestias centradas en la parte superior del abdomen (dispepsia)

Muy raras (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000 personas):

- Bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia), reducción de recuento de glóbulos blancos (leucopenia)
- Movimientos bruscos (discinesia), temblores, rigidez y arrastramiento (parkinsonismo)
- Enfermedad del hígado

No conocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Síndrome de abstinencia de drogas en recién nacidos, ver también sección “embarazo, lactancia y fertilidad”

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Deanxit

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Deanxit

Los principios activos son flupentixol y melitraceno.

Cada comprimido recubierto con película de Deanxit contiene flupentixol dihidrocloruro, que corresponden a 0,5 mg de flupentixol y melitraceno hidrocloreto, que corresponden a 10 mg de melitraceno.

Los demás componentes son: betadex, lactosa monohidrato, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, talco, aceite vegetal hidrogenado, estearato de magnesio.

Recubrimiento: poli (alcohol vinílico), macrogol 3350, talco, macrogol 6000

Colorantes: dióxido de titanio E171, eritrosina E127, carmín de índigo E132.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Deanxit son de color rosa, redondos y biconvexos.

Comprimidos de Deanxit están disponibles en envases blíster o envases de plástico en los siguientes tamaños de envase:

30, 50 y 100 en envases blíster

100 en envases de plástico

No todos los tamaños de envases pueden estar comercializados

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Lundbeck España, S.A.

Av. Diagonal, 605.

E-08028 Barcelona.

España

Responsable de la fabricación:

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby
Dinamarca

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>