

Deanxit®

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

OOMed**Che cos'è Deanxit e quando si usa?**

Deanxit contiene i principi attivi flupentixolo e melitracene e agisce rischiarando l'umore ed elimina gli stasi ansiosi. È adatto per la terapia di depressioni leggere o di media gravità, caratterizzate da ansia, perdita della capacità di rallegrarsi, fantasticare inutilmente, paura di non riuscire e sensi di colpa.

Deanxit si può usare solamente su prescrizione del medico.

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 dei confetti Deanxit,
- in caso di attenuazione della consapevolezza (p. es. intossicazione da alcool, da sonniferi e oppiacei),
- in presenza di tumori delle ghiandole surrenali (feocromocitoma),
- in caso di alterazioni del quadro ematologico,
- se recentemente ha subito un infarto cardiaco, o soffre di disturbi del ritmo cardiaco o di una malattia delle coronarie,
- se prende dei cosiddetti inibitori della MAO (certi medicinali contro le depressioni o la malattia di Parkinson).

Vedi 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.

Perciò non guidi dei veicoli a motore e non operi su attrezzi o macchine finché non avrà accertato la sua reazione al medicamento.

L'effetto dell'alcool può essere potenziato, perciò durante la terapia è opportuno rinunciare al consumo di alcool.

In caso dei seguenti disturbi di salute, dovrebbe parlare con il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Deanxit:

- malattie cardiovascolari (soprattutto con pressione sanguigna troppo bassa o con disturbi del ritmo cardiaco),
- precedenti casi di convulsioni (epilessia),
- malattie organiche del cervello,
- disfunzioni del fegato,
- aumento della pressione intraoculare (glaucoma),
- malattia di Parkinson,
- miastenia grave (debolezza muscolare patologica con maggior affaticabilità dei muscoli somatici),
- eccessiva attività della ghiandola tiroide,
- difficoltà a urinare,
- con livelli ematici di potassio o magnesio troppo bassi o con predisposizione genetica a valori troppo bassi,
- diabete (può essere necessario un adattamento del trattamento del diabete),
- se è più attivo o più facilmente agitato del solito; questo medicamento può rafforzare questi sentimenti,
- se lei o qualcuno dei suoi familiari soffre di coaguli del sangue,
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico.

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

I cosiddetti inibitori della MAO, certi medicinali contro la malattia di Parkinson (selegilina) o le depressioni, non si possono prendere assieme a Deanxit.

Nel cambiamento tra questi medicinali e Deanxit, deve essere rispettato un intervallo sufficiente. Questo cambiamento può avvenire solo sotto accurato controllo medico.

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

- inibitori della MAO (medicamenti contro la malattia di Parkinson (selegilina))
- adrenergici (medicamenti con effetti analoghi a quelli dell'adrenalina)
- farmaci antipertensivi
- antiaritmico (trattamento disturbi del ritmo cardiaco)
- antidepressivi triciclici (medicamenti contro la depressione)
- litio (è usato come profilassi per il trattamento dei disturbi maniaco depressivi)
- medicinali ad azione deprimente centrale e barbiturici (medicamenti che possono provocare sonnolenza)
- levodopa e medicinali simili per il trattamento della malattia di Parkinson
- medicinali che influiscono sull'equilibrio idrico o salino (valori 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 o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Se soffre di depressione, può a volte portare ad avere pensieri di togliersi la vita o di farsi del male. Ciò può verificarsi in modo fortificato, se si inizia con una terapia antidepressiva, visto che questi medicinali agiscono solo dopo un certo periodo di tempo.

Informazioni da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti con malattie psichiatriche, più giovani di 25 anni e che vengono trattati con antidepressivi.

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

Il trattamento non deve essere improvvisamente interrotto e deve essere proseguito con l'accordo del suo medico perché in questo caso possono manifestarsi sintomi d'astinenza.

Fertilità

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

Deanxit contiene lattosio e saccarosio. Se il suo medico le ha detto di avere un'incompatibilità verso un tipo di zucchero, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

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

Se è incinta, presume di esserlo, prevede una gravidanza oppure allatta, lo comunichi al suo medico.

Deanxit non deve venire 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 nel suo neonato si verifica 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 escreto nel latte materno.

Come usare Deanxit?

Il medico adegua la posologia personalmente ad ogni paziente e giudica quanto deve durare la terapia.

Adulti:

Di regola si prende 1 confetto alla mattina e 1 a mezzogiorno. La dose giornaliera massima è di 4 confetti. 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.

Anziani (oltre i 65 anni di età):

1 confetto alla mattina. Il suo medico può aumentare la dose a 1 confetto al mattino e 1 confetto a mezzogiorno.

Bambini e adolescenti:

Deanxit non deve essere usato nel trattamento dei pazienti sotto i 18 anni.

Ingerisca il confetto con acqua.

Se crede che lei o qualcun altro abbia preso una dose elevata di Deanxit, contatti subito il suo medico o si rechi subito al pronto soccorso più vicino, anche se non esistono segni di disagio o di avvelenamento. Porti con sé l'imballaggio di Deanxit.

I sintomi di una dose elevata possono essere: 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, ipocaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue, che possono causare debolezza muscolare, convulsioni o ritmo cardiaco anomalo).

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

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 (in 1 su 10'000 utilizzatori) possono verificarsi:

- movimenti incontrollati della bocca e della lingua (questi possono essere segni precoci di una cosiddetta discinesia tardiva).
- febbre alta, insolita rigidità muscolare, turbe 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.
- una colorazione gialla della pelle e degli occhi può significare che sia colpito il fegato ed essere segno di un ittero.
- segni d'infezione, come improvvisa ed inspiegabile febbre, mal di gola e piaghe aperte in bocca, possono indicare un numero ridotto di globuli bianchi (agranulocitosi).

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

Occasionalmente (da 1 a 10 su 1'000 utilizzatori): incubi, ansia, stato confusionale, battito cardiaco accelerato, rapido, forte o irregolare battito del cuore, test anormale di funzionalità epatica, eruzione cutanea, perdita di capelli, dolori muscolari, debolezza.

Raramente (da 1 a 10 su 10'000 utilizzatori): nausea, problemi all'apparato digerente o disagio nella parte superiore dell'addome.

Molto raramente (fino a 1 su 10'000 utilizzatori): 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.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

La comparsa eccessiva di disturbi comportamentali è stata registrata nei bambini e adolescenti sotto 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 i confetti non utilizzati o scaduti affinché vengano eliminati.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

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?

1 *confetto* contiene 10 mg di melitracene sotto forma di melitracene cloridrato e 0.5 mg di flupentixolo sotto forma di flupentixolo dicloridrato. Eccipienti: lattosio, amido di patate, talco, stearato di magnesio, gelatina, nel rivestimento gelatina, il dolcificante saccarosio, cera bianca, cera di carnauba, coloranti: eritrosina (E127), carminio d'indaco (E132).

Numero dell'omologazione

35859 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Deanxit? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30 e 100 *confetti*.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Suisse) SA, Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

23022015PI

Publicato il 22.04.2015