

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Deanxit 10 mg/0,5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Deanxit 10 mg/0,5 mg comprimés pelliculés

Importé d’Autriche.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Deanxit – Filmdabletten

Notice: information de l’utilisateur

Deanxit 10 mg/0,5 mg comprimés pelliculés

mélitracène & flupentixol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu’est-ce que Deanxit et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Deanxit
3. Comment utiliser Deanxit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Deanxit
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce que Deanxit et dans quel cas est-il utilisé

Deanxit contient les substances actives mélitracène (un antidépresseur tricyclique) et flupentixol (un antipsychotique). Deanxit appartient à une classe de médicaments qui atténuent les symptômes d’une humeur dépressive.

Deanxit est utilisé pour le traitement des états dépressifs légers à modérés, accompagnés ou non de symptômes psychosomatiques (symptômes physiques qui ont une cause psychologique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d’utiliser Deanxit

N'utilisez jamais Deanxit:

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez récemment eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde).
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque visibles à l'électrocardiogramme (ECG).
- si vous présentez une altération de la conscience (suite à une intoxication par l'alcool, des somnifères ou des anesthésiques).
- en cas de coma.
- si vous souffrez d'une anomalie rare de la glande surrénale (phéochromocytome).
- si vous avez une numération globulaire anormale (dyscrasie sanguine).
- si vous avez un glaucome non traité (pression élevée au niveau des yeux).
- si vous prenez des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) tels que la phénelzine et le moclobémide. Les IMAO sont un autre type de médicaments utilisés dans le traitement de la dépression. Le traitement par Deanxit pourra être initié seulement 14 jours après l'arrêt d'un traitement avec des inhibiteurs de la MAO. Un traitement par IMAO pourra être initié seulement 14 jours après l'arrêt du traitement par Deanxit.
- Deanxit n'est pas indiqué chez les patients atteints de dépression sévère, comme les patients hospitalisés ou les patients ayant subi un traitement par électrochocs (TEC). Deanxit n'est pas non plus indiqué chez les patients agités ou hyperactifs.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Deanxit.

- Si vous avez reçu un traitement antérieur par IMAO. Dans ce cas, vous devez attendre 2 semaines avant de commencer un traitement par Deanxit. (voir aussi la rubrique «N'utilisez jamais Deanxit»)
- Si vous souffrez d'épilepsie ou avez des antécédents de convulsions. Il se pourrait que votre traitement anti-épileptique doive être adapté.
- Si vous avez une maladie grave du cœur, des reins ou du foie.
- Si vous avez une activité excessive de la thyroïde ou si vous êtes traité(e) par hormones thyroïdiennes.
- Si vous avez une pression élevée au niveau des yeux (glaucome).
- Si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate.
- Si vous avez des difficultés à uriner (rétention urinaire).
- Si vous êtes diabétique. Votre traitement antidiabétique devra éventuellement être adapté.
- Si vous devez être opéré(e). Il est recommandé d'interrompre l'utilisation de Deanxit quelques jours avant l'opération.
- Si vous êtes plus agité(e) ou hyperactif que d'habitude. Ce médicament peut renforcer ces états.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson. Deanxit peut renforcer les symptômes de cette maladie.
- Votre traitement de la maladie de Parkinson devra éventuellement être adapté.
- En cas de consommation d'alcool ou d'utilisation de somnifères, de calmants ou d'autres médicaments déprimant le système nerveux central. Deanxit peut renforcer l'action sédatrice de ces produits.
- Si vous présentez une hypokaliémie ou une hypomagnésémie (trop peu de potassium ou de magnésium dans votre sang) ou si vous avez une prédisposition génétique pour l'une de ces affections.
- Si vous avez des antécédents de maladies cardiovasculaires.
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins. Les médicaments tels que Deanxit sont associés à la formation de caillots sanguins.
- Si vous ne tolérez pas certains sucres. Dans ce cas, lisez également la rubrique «Deanxit contient du lactose».

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation de Deanxit n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation des cas de décès a été signalée chez les patients traités par antipsychotiques par rapport aux patients ne prenant pas d'antipsychotiques.

Pensées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression ou de troubles anxieux, vous pouvez parfois ressentir l'envie de vous blesser

ou de vous tuer. De telles pensées peuvent survenir plus fréquemment si le patient commence pour la première fois un traitement par antidépresseurs, car ces médicaments mettent un certain temps avant d'agir, peut-être même jusqu'à deux semaines ou plus.

Il est fort probable que vous ayez de telles pensées si :

- vous avez déjà eu envie dans le passé de vous blesser ou de vous tuer.
- vous êtes un **adulte jeune**. Les données issues des études cliniques indiquent que les adultes de moins de 25 ans souffrant de problèmes psychiques et traités par antidépresseurs présentent un risque accru.

Si vous pensez sans cesse à vous faire du tort ou à vous tuer, **prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.**

Prévenir un parent ou un ami proche que vous souffrez de dépression ou de troubles anxieux et lui demander de lire cette notice pourrait éventuellement vous aider. Vous pourriez lui demander de vous avertir s'il lui semble que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou si certaines modifications de votre comportement l'inquiètent.

Autres médicaments et Deanxit

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- IMAO (voir aussi la rubrique «N'utilisez jamais Deanxit»).
- Adrénaline, éphédrine, isoprénaline, noradrénaline, phényléphrine ou phénylpropanolamine (utilisés dans certains médicaments contre le rhume). Deanxit peut en renforcer certains effets.
- Anticholinergiques, tels que l'atropine et l'hyoscyamine. Les médicaments de ce type peuvent renforcer certains effets de Deanxit. Leur administration simultanée avec Deanxit entraîne aussi un risque accru de fièvre très élevée (hyperpyrexie) et de paralysie intestinale (iléus paralytique).
- Médicaments qui abaissent la tension artérielle (tels que la méthildopa, la clonidine et la moxonidine). Deanxit peut réduire leur efficacité.
- Deanxit peut également provoquer une tension artérielle basse (hypotension) chez des personnes utilisant des médicaments antihypertenseurs.
- Médicaments provoquant une sédation (tels que les antidouleurs, les somnifères, les calmants, d'autres antidépresseurs et antipsychotiques). Deanxit peut renforcer leur effet sédatif.
- Lévodopa et agonistes dopaminergiques (utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson).
- Deanxit peut réduire leur efficacité.
- Lithium (utilisé pour le traitement et la prévention des troubles maniaco-dépressifs). Son utilisation simultanée avec Deanxit peut entraîner des troubles moteurs et être nocive pour le système nerveux.
- Métoprolol (utilisé pour le traitement des affections gastro-intestinales). Son utilisation simultanée avec Deanxit peut entraîner des troubles de la motilité.
- Médicaments modifiant la fréquence cardiaque (tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol, la thioridazine, l'érythromycine, la moxifloxacine). Deanxit peut renforcer leur activité.
- Médicaments perturbant l'équilibre des liquides ou des minéraux, tels que les diurétiques (médicaments qui font uriner). L'association avec Deanxit peut provoquer une quantité insuffisante de potassium (hypokaliémie) ou de magnésium (hypomagnésémie) dans le sang.
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (ISRS) (un autre type d'antidépresseurs). Leur utilisation simultanée avec Deanxit peut provoquer un syndrome sérotoninergique. Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont : forte fièvre, agitation, confusion, tremblements et contractions musculaires soudaines.

Deanxit avec de l'alcool

Deanxit peut renforcer les effets sédatifs de l'alcool et vous rendre ainsi encore plus somnolent(e). Il est recommandé de ne pas consommer d'alcool durant le traitement par Deanxit.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Deanxit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé Deanxit durant le dernier trimestre (les trois derniers mois) de leur grossesse: tremblements, rigidité musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à se nourrir. Contactez immédiatement votre médecin si votre bébé présente l'un de ces symptômes.

Allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Deanxit si vous allaitez, étant donné que de petites quantités de ce médicament passent dans le lait maternel.

Fertilité

Les études menées chez l'animal ont montré que Deanxit peut influencer la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements ou de la somnolence lorsque vous utilisez ces comprimés, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez ni outils ni machines tant que ces effets n'ont pas disparu.

Deanxit contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

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

3. Comment utiliser Deanxit

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée

Adultes

1 comprimé, 1 à 2 fois par jour (1 comprimé le matin et/ou 1 comprimé le midi après le repas).

Patients âgés (> 65 ans)

1 comprimé le matin (dans les cas sévères, 1 comprimé le matin et 1 comprimé le midi).

Comment utiliser Deanxit

Deanxit peut être pris avec ou sans nourriture.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau, sans les mâcher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation de Deanxit n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents. Pour plus d'information, voir «Enfants et adolescents de moins de 18 ans», sous la rubrique 2.

Durée du traitement

Les patients réagissent généralement assez rapidement au traitement par Deanxit.

Votre médecin décidera de la durée du traitement. Utilisez les comprimés tant que votre médecin vous le recommande. Étant donné que Deanxit contient un antipsychotique, il convient d'évaluer à intervalles réguliers l'utilité de la poursuite du traitement.

Si vous avez utilisé plus de Deanxit que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir utilisé trop de Deanxit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245) ou le service d'urgences le plus proche. Suivez ces consignes même si vous ne remarquez aucun signe de malaise ou d'intoxication. Emportez la boîte de Deanxit lorsque vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital.

Aucun cas d'issue fatale n'a été signalé après l'utilisation de trop grandes quantités de Deanxit. Les symptômes suivants peuvent apparaître après l'utilisation de trop grandes quantités de Deanxit: somnolence, agitation, hallucinations, pupilles dilatées, fréquence cardiaque rapide, bouche sèche, difficulté à uriner et constipation.

Si vous oubliez d'utiliser Deanxit

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Deanxit

N'arrêtez pas de votre propre initiative d'utiliser Deanxit, même si vous commencez à vous sentir mieux. Si vous souhaitez arrêter Deanxit, contactez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou rendez-vous sans attendre dans un hôpital.

Peu fréquent (chez moins de 1 personne sur 100)

- Mouvements anormaux de la bouche et de la langue. Ceci peut être un signe précoce d'une dyskinésie tardive (un trouble moteur).

Très rare (chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Signes d'infection, tels que fièvre élevée inexpliquée, mal de gorge et ulcère de la bouche. Ceux-ci peuvent être provoqués par une réduction importante du nombre de globules blancs (agranulocytose), augmentant le risque d'infection.
- Fièvre élevée, rigidité anormale des muscles et troubles de la conscience, en particulier si ces symptômes sont associés à de la transpiration et à une fréquence cardiaque rapide. Il peut s'agir de signes d'un syndrome malin des neuroleptiques (une maladie rare, potentiellement fatale).
- Jaunissement de la peau et/ou du blanc de l'œil. Ceci peut indiquer des dégâts au foie et une jaunisse.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Pensées suicidaires ou comportement suicidaire (voir également «Avertissements et précautions» sous la rubrique 2).
- Gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes. Ceci peut indiquer la présence de caillots sanguins dans les veines. Ces caillots sanguins peuvent migrer vers les poumons via les vaisseaux sanguins et provoquer une douleur thoracique et des problèmes respiratoires.

Les effets indésirables suivants sont les plus marqués au début du traitement; la plupart disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement.

Très fréquent (chez plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence, incapacité à rester assis ou debout

Fréquent (chez moins de 1 personne sur 10)

- Prise de poids
- Insomnies, agitation
- Étourdissements, tremblements
- Difficulté à voir avec netteté les objets proches (trouble de l'accommodation), vue trouble
- Bouche sèche

- Constipation
- Fatigue
- Anomalies à l'électrocardiogramme (un ecg mesure l'activité électrique du cœur)

Peu fréquent (chez moins de 1 personne sur 100)

- Cauchemars, anxiété, confusion
- Tremblements, rigidité et marcher en traînant les pieds (parkinsonisme) ou aggravation de ces symptômes, mouvements spastiques (dyskinésie).
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie), fréquence cardiaque irrégulière (arythmie)
- Problèmes de foie
- Éruption cutanée, chute de cheveux
- Douleurs musculaires
- Faiblesse musculaire

Rare (chez moins de 1 personne sur 1.000)

- Nausées, troubles digestifs, gêne au niveau de l'abdomen supérieur
- Incapacité à uriner (rétention urinaire)

Très rare (chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), réduction du nombre de globules blancs (leucopénie).
- Affections du foie

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Symptômes de sevrage chez le nouveau-né (voir également «Grossesse, allaitement et fertilité» sous la rubrique 2).
- Troubles de l'érection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir coordonnées ci-dessous):

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Deanxit

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP » et sur la plaquette après « Verw. bis ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien

d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Deanxit

- Les substances actives sont: chlorhydrate de mélitracène et dichlorhydrate de flupentixol. Chaque comprimé contient 10 mg de mélitracène et 0,5 mg de flupentixol.
- Les autres composants sont:

Noyau:

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

Enrobage:

Opadry II rose 85F34124 [alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, macrogol 3350, talc, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), carmin d'indigo (E132)], macrogol 6000.

Aspect de Deanxit et contenu de l'emballage extérieur

Deanxit comprimés pelliculés sont rose-violet, ronds, convexes des deux côtés.

Deanxit comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes transparentes de 30 comprimés pelliculés dans une boîte en carton.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence:

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

Lundbeck Austria GmbH - Spaces Square One - Leopold Ungar Platz 2 – 1190 Wien - Autriche

Fabricant du médicament importé:

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danemark.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

1637 PI 656 F3

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.