

Листовка: информация за пациента

Деанксит 0,5 mg /10 mg филмирани таблетки
флупентиксол / мелитрацен

Deanxit 0,5 mg /10 mg film-coated tablets
flupentixol / melitracen

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Деанксит и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деанксит
3. Как да приемате Деанксит
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Деанксит
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110672
Разрешение №	B6/41176-52271
Обречение №	30.10.2020

1. Какво представлява Деанксит и за какво се използва

Деанксит съдържа активните вещества флупентиксол и мелитрацен. Деанксит принадлежи към група медикаменти, които действат като облекчават симптомите на потиснато настроение. В комбинация активните съставки представляват препарат с антидепресивни, анксиолитични и активиращи свойства.

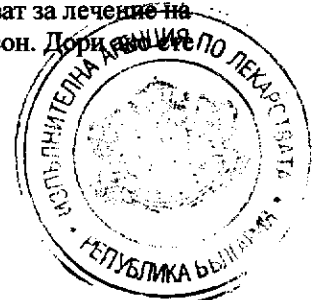
Деанксит се използва за лечение на тревожност и депресия при пациенти със или без психосоматични симптоми.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Деанксит

Не приемайте Деанксит

- ако сте алергични към флупентиксол, мелитрацен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали намалено съзнание;
- ако имате заболяване на кръвта;
- ако имате рядка аномалия на надбъбречните жлези (феохромоцитом);
- ако наскоро сте имали сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда);
- ако имате нарушения на сърдечния ритъм, които се откриват на електрокардиограма (ЕКГ);
- ако едновременно приемате и медикамент известен като инхибитор на моноаминооксидазата (МАОИ).

МАО-инхибиторите включват медикаменти като фенелзин, ипрониазид, изокарбосазид, ниналамид, транилципромин и моклобемид, всички от които също се използват за лечение на депресия и сележилин, който се използва за лечение на болестта на Паркинсон.



прекратили приема на някои от следните МАОИ: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид или транилципромин за депресия или сележилин за болестта на Паркинсон ще трябва да изчакате 2 седмици преди да започнете да приемате Деанксит. Трябва да изчакате един ден след като сте прекратили приема на моклобемид.

Деанксит таблетки не са подходящи за пациенти с тежка депресия, например пациенти, които изискват болнично лечение или такива, които се нуждаят от електроконвулсивна терапия (ЕКТ), нито пък са подходящи за възбудими и свръхактивни пациенти.

Предупреждения и предпазни марки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Деанксит, ако:

- имате органичен мозъчен синдром (който може да бъде резултат от отравяне с алкохол или органични разтворители);
- имате анамнеза за гърчове;
- имате затруднено уриниране;
- имате повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате проблеми с черния дроб или болест на сърцето;
- сте по-развълнуван или свръхактивен от нормалното, тъй като това лекарство може да увеличи тези чувства;
- имате хипокалиемия или хипомагнезиемия (твърде малко калий или магнезий в кръвта или генетична предразположеност към всяка от тях);
- имате анамнеза за сърдечно-съдови заболявания;
- имате диабет (може да се нуждаете от корекция на антидиабетното лечение);
- имате глаукома (повишено очно налягане);
- ще ви оперират, препоръчително е да се спре приема на лекарството няколко дни преди операцията;
- се приемат лекарства, известни като селективен инхибитор на обратното поемане на серотонина (СИОПС)
- ако Вие или някой друг в семейството Ви, има анамнеза за образуване на кръвни съсиреци, тъй като лекарства, като тези се свързват с образуването на кръвни съсиреци

Употреба при деца и юноши

Деанксит не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст

При хора в старческа възраст с деменция се съобщава за слабо нарастване на броя на смъртните случаи при пациенти, приемащи антипсихотици в сравнение с тези, не приемащи тези лекарства.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожно разстройство

Ако сте депресиран и/или страдате от тревожни разстройства понякога може да Ви сподобят мисли за самонараняване или самоубийство. Подобни мисли биха могли да са по-чести, когато за пръв път започвате лечение с антидепресанти, тъй като, за да подейства всяко от тези лекарства обикновено са необходими около две седмици, а понякога и повече.

По-вероятно е да имате подобни мисли:

- Ако и преди сте мислили за самонараняване или самоубийство;
- Ако сте **на възраст под 25 години**. Информацията от клиничните проучвания сочи увеличен риск от суицидно поведение при възрастни под 25 години с психиатрични заболявания, които са били лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време *Ви сполетят мисли* за самонараняване или самоубийство незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

Може да прецените за полезно да уведомите роднина или *близък приятел*, че страдате от депресия или тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може също



така да ги попитате, дали според тях Вашата депресия или тревожност се влошават, или дали някои промени в поведението Ви ги безпокоят.

Епизоди на мания

Някои пациенти с манийно-депресивно заболяване биха могли да навлязат в манийна фаза. Това се характеризира с необичайни и често променящи се идеи, неадекватно чувство за щастие и прекомерна физическа активност. Ако изпитате подобни усещания, свържете се с Вашия лекар, който вероятно ще промени Вашето лечение.

Други лекарства и Деанксит

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Адреналин, ефедрин, изопреналин, норадреналин, фенилефрин и ферилпропаноламин (които се съдържат в някои лекарства за настинка);
- Гванетидин и подобни лекарства (използвани за понижаване на кръвното налягане);
- Трициклически антидепресанти;
- Лекарства, които променят сърдечния ритъм (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид, тиоридазин, еритромицин, терфенадин, астемизол, гатифлоксацин, моксифлоксацин, цизаприд, литий);
- Лекарства, които нарушават водния и солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта Ви);
- Лекарства, известни с увеличаване концентрацията на Деанксит в кръвта;
- Лекарства, които предизвикват сънливост (алкохол, барбитурати и други лекарства със седативен ефект);
- Литий (използван за профилактика и лечение на маниакално-депресивно разстройство);
- Леводопа (използва се за лечение на болестта на Паркинсон).

Деанксит с храна, напитки и алкохол

Деанксит може да засили седативния ефект на алкохола като Ви направи по-сънливи. Препоръчва се да не приемате алкохол по време на лечение с Деанксит.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, съобщете на Вашия лекар. Деанксит не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали Деанксит през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако при бебето Ви се развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Кърмене

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар. Не трябва да приемате Деанксит докато кърмите, тъй като малки количества от лекарството могат да преминат в майчиното мляко.

Фертилитет

Проучвания при животни са показали, че Деанксит повлиява плодовитостта. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар.



Шофиране и работа с машини

Деанксит обикновено не предизвиква сънливост; ако обаче се чувствате замаян или Ви се спи в началото, когато започнете да приемате тези таблетки, не шофирайте и не работете с машини, докато тези ефекти не отзвучат.

Деанксит съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Деанксит съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Деанксит

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни

Обикновено 2 таблетки на ден: 1 сутрин и 1 на обяд.

Вашият лекар може да увеличи дозата на 2 таблетки сутрин и 1 на обяд.

Максималната доза е 4 таблетки дневно.

Поддържаща доза: обикновено 1 таблетка сутрин.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

1 таблетка сутрин

Вашият лекар може да увеличи дозата на 1 таблетка сутрин и 1 на обяд.

Поддържаща доза: обикновено 1 таблетка сутрин.

Деанксит може да се приема без оглед приема на храна.

Приемайте таблетките с вода. Не ги дъвчете.

Продължителност на лечението

Пациентите често реагират доста бързо на лечение с Деанксит, но ако сте приемали Деанксит в максимални дози в продължение на седмица и все още не чувствате подобрение, Вашият лекар може да реши да спре лечението.

Вашият лекар решава продължителността на лечението. Продължете да вземате таблетките толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Никога не променяйте дозата на лекарството, преди да сте разговаряли първо с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Деанксит

Ако мислите, че Вие или някой друг може да е приел прекалено много таблетки Деанксит, свържете се незабавно с Вашия лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Направете това дори да нямате признаци на дискомфорт или отравяне. Вземете с Вас опаковката Деанксит, за да я покажете на лекаря или в болницата.

Симптомите на предозиране може да включват: сънливост, раздразнителност, безпокойство, халюцинации, разширени зеници, ускорен сърдечен ритъм, затруднено уриниране, сухота на лигавиците, запек, гърчове, повишена температура, загуба на съзнание, кома, затруднено дишане (посиняване на кожата), нередовен сърдечен ритъм, проблеми със сърцето, които могат да причинят затруднено дишане или подуване на глезените, ниско кръвно налягане.



метаболитна ацидоза, хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта, което може да доведе до мускулна слабост, потрепвания или нарушение на сърдечния ритъм).

Ако сте пропуснали да приемете Деанксит

Ако забравите да вземете доза, вземете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената индивидуална доза.

Ако сте спрели приема на Деанксит

Не спирайте да приемате Деанксит дори да започнете да се чувствате по-добре, преди да Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те са малко и леки и обикновено отзвучават при продължително лечение.

Ако получите някой от следните симптоми, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или да отидете в болница:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Необичайни движения на устата и езика; това може да бъде ранен признак на състояние, известно като късна дискинезия.
- Висока температура, необичайна скованост на мускулите и разстройство на съзнанието, особено ако е възникнал с изпотяване и ускорен сърдечен ритъм; тези симптоми могат да бъдат признаци на рядко състояние, наречено невролептичен малигнен синдром, което е съобщено при употребата на различни антипсихотици.
- Жълтене на кожата и бялото на очите, това може да означава, че Вашият черен дроб е засегнат и е признак на състояние, известно като жълтеница.
- Признаци на инфекция като внезапна необяснима висока температура, възпалено гърло и язви в устата; това може да са признаци на силно намален брой на белите кръвни клетки и състояние, известно като агранулоцитоза.

С неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

- Суицидни мисли или поведение, виж също раздел "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба".
- Кръвни съсиреци във вените, особено в тези на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане.

Следните нежелани реакции са най-силно изразени в началото на лечението и повечето от тях обикновено отзвучават в хода на лечението:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Безсъние (инсомния), безпокойство;
- Сънливост, тремор, замаяност;
- Трудности с акцент върху обекти в близост до окото (нарушение на акомодацията);
- Сухота в устата;
- Запек;
- Умора;
- Отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ) проследяване на сърцето.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Кошмари, тревожност, състояние на объркване;
- Ускорена сърдечна честота (тахикардия), неритмична сърдечна дейност (аритмия);
- Отклонения в чернодробните функционални тестове;
- Обрив, косопад (алопеция);
- Мускулна болка (миалгия);
- Чувство на слабост.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Гадене;
- Храносмилателни проблеми или дискомфорт центрирани в горната част на корема (диспепсия).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), намален брой на белите кръвни клетки (левкопения);
- Резки движения (дискинезия), тремор, скованост и тътрене (паркинсонизъм);
- Чернодробно заболяване.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Деанксит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Деанксит след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Деанксит

Активните вещества са флупентиксол и мелитрацен.

Всяка филмирана таблетка Деанксит съдържа флупентиксолов дихидрохлорид, отговарящ на 0.5 mg флупентиксол и мелитрацен хидрохлорид, отговарящ на 10 mg мелитрацен.

Другите съставки са: бетадекс, лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, талк, хидрогенирано растително масло; магнезиев стеарат.

Обвивка: поливинилов алкохол частично хидролизиран; макрогол 3350, талк, Макрогол 6000



Оцветители: титанов диоксид Е 171, алуминиев еритрозин лак Е 127, индиго кармин
алуминиев лак Е 132

Как изглежда Деанксит и какво съдържа опаковката

Деанксит филмирани таблетки представляват кръгли, двойно изпъкнали, розови, филмирани таблетки.

Деанксит филмирани таблетки се предлагат в блистери.
100 броя таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

Производител

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Дания

За допълнителна информация относно това лекарство моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Търговско представителство

Лундбек Експорт
ЕКСПО 2000
бул. "Н. Вапцаров" № 55
1407 София, България
Тел.: + 359 2 962 4696

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2020.

