

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Deanxit Comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada Comprimido recubierto con película contiene:

0,584 mg de Flupentixol dihidrocloruro, que equivale a 0,5 mg de flupentixol.

11,25 mg de Melitraceno hidrocloreuro, que equivale a 10 mg de melitraceno.

#### Excipientes con efecto conocido:

Lactosa monohidrato: 22,05 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, redondos y biconvexos.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Deanxit está indicado en el tratamiento de los trastornos depresivos leves y moderados, con o sin componente de ansiedad, así como también en los trastornos somáticos de fondo depresivo.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Dosis inicial: Un comprimido por la mañana y otro al mediodía durante los tres primeros días.

Dosis habitual: Uno o dos comprimidos por la mañana y uno al mediodía. En caso necesario, se puede añadir una tercera toma durante el día (un comprimido antes de las 6 de la tarde para evitar posible insomnio). La posología debe ajustarse individualmente en cada caso.

En pacientes ancianos suele ser suficiente un solo comprimido al día tomada por la mañana.

La suspensión de tratamiento debe hacerse gradualmente y bajo la vigilancia del médico.

##### *Población pediátrica*

Deanxit no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

##### *Insuficiencia renal*

Se puede administrar Deanxit en las dosis recomendadas.

##### *Insuficiencia hepática*

Se puede administrar Deanxit en las dosis recomendadas.

### Forma de administración

Los comprimidos se ingieren con agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Colapso circulatorio, bajo nivel de conciencia debido a cualquier causa (p. ej. intoxicación con alcohol, barbitúricos u opiáceos), coma, trastornos hematológicos, feocromocitoma.

Infarto de miocardio reciente. Bloqueo atrioventricular o alteraciones del ritmo cardíaco en cualquier grado e insuficiencia coronaria.

El tratamiento concomitante con IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) está contraindicado (ver sección 4.5).

La administración simultánea de melitraceno con inhibidores de la MAO puede causar el síndrome serotoninérgico (conjunto de síntomas que incluyen agitación, confusión, temblores, mioclonía e hipertermia).

Como todos los antidepresivos tricíclicos, no debe administrarse melitraceno a pacientes que toman inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Para iniciar el tratamiento de Deanxit deben haber transcurrido 14 días desde la suspensión del tratamiento con IMAO no selectivos y al menos un día desde la suspensión del tratamiento con moclobemida y selegilina. El tratamiento con IMAO puede iniciarse transcurridos 14 días después de la suspensión de Deanxit.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No debe administrarse Deanxit conjuntamente con inhibidores de la MAO (ver sección 4.3 y sección 4.5).

Deanxit debe administrarse con precaución en pacientes con síndrome cerebral orgánico, convulsiones, retención urinaria, hipertiroidismo y enfermedad hepática o cardiovascular avanzada.

Se desaconseja su uso en pacientes excitables o hiperactivos, puesto que su efecto activador puede exacerbar estas características. Si el paciente ha sido tratado previamente con tranquilizantes o neurolépticos con efecto sedante, éstos deberán retirarse de forma gradual.

La posibilidad de desarrollar el síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, fluctuación de la conciencia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo) existe con cualquier neuroléptico.

Como con otros medicamentos que pertenecen a la clase terapéutica de los antipsicóticos, Deanxit puede causar prolongación del intervalo QT. La persistencia de los intervalos QT prolongados puede aumentar el riesgo de arritmias malignas. Por lo tanto, Deanxit debería ser utilizado con precaución en pacientes susceptibles (con hipopotasemia, hipomagnesemia o predisposición genética) y en pacientes con antecedentes de trastornos cardiovasculares, p.ej. prolongación QT, bradicardia significativa (<50 latidos por minuto), un infarto agudo de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca descompensada o arritmia cardíaca. El tratamiento concomitante con otros medicamentos está contraindicado ya que puede causar prolongación QT (ver sección 4.5).

### Suicidio/Pensamientos suicidas o empeoramiento clínico

La depresión se asocia a un incremento del riesgo de pensamientos suicidas, autolesiones y suicidio (hechos relacionados con el suicidio). El riesgo persiste hasta que se produce una remisión significativa.

Como la mejoría puede no producirse durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser estrechamente monitorizados hasta que se produzca esta mejoría. El posible incremento del riesgo de suicidio en las fases precoces de la recuperación, es una experiencia clínica general. Pacientes con historial de hechos relacionados con el suicidio o aquellos que muestran un grado significativo de ideas suicidas previo al inicio del tratamiento se conoce que poseen un mayor riesgo de pensamientos suicidas o intentos de suicidio, y deberían ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento. Un meta análisis de ensayos clínicos con antidepresivos controlados con placebo en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de conductas suicidas con antidepresivos comparados con placebo en pacientes menores de 25 años. Un seguimiento cercano de los pacientes y en particular en aquellos con alto riesgo, debería acompañar al tratamiento farmacológico, especialmente, al inicio del tratamiento así como después de un cambio de dosis. Los pacientes (y cuidadores de pacientes) deben ser alertados sobre la necesidad de monitorizar la aparición de cualquier empeoramiento clínico, conducta o pensamiento suicida y cambios inusuales en la conducta y buscar asesoramiento médico inmediatamente si se presentan estos síntomas.

Como se ha descrito para otros fármacos psicoactivos, Deanxit puede modificar las respuestas de la insulina y la glucosa, por lo que se requiere un ajuste del tratamiento antidiabético en pacientes diabéticos.

En pacientes con la afección ocular poco frecuente de cámara anterior estrecha y ángulo de la cámara estrecho, pueden producirse ataques de glaucoma agudo debido a la dilatación de la pupila.

Los anestésicos administrados durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos pueden aumentar el riesgo de arritmias o hipotensión. Si es posible, suspenda el uso de Deanxit varios días antes de la intervención quirúrgica; si la cirugía de urgencia es inevitable, deberá informarse al anestesista sobre el tratamiento del paciente.

Deanxit debe usarse con precaución en pacientes que reciben ISRS.

### Población pediátrica

#### *Uso en niños y adolescentes menores de 18 años*

Deanxit no está recomendado para uso en niños y adolescentes debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad.

### Tromboembolismo venoso (TEV)

Se han descrito casos de tromboembolismo venoso (TEV) con el tratamiento con antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos frecuentemente presentan factores de riesgo para el TEV, deben identificarse todos los factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con Deanxit y establecer las medidas preventivas apropiadas.

### Pacientes de edad avanzada

#### *Cerebrovascular*

En los ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados en pacientes con demencia se ha observado con algunos antipsicóticos atípicos un incremento del riesgo aproximadamente 3 veces superior de acontecimientos adversos cerebrovasculares. El mecanismo de este riesgo aumentado es desconocido. No se puede excluir este incremento del riesgo para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Debería usarse Deanxit con precaución en pacientes con riesgo de ictus.

### *Incremento de la mortalidad en pacientes de edad avanzada con demencia*

Los datos de dos grandes estudios observacionales demostraron que la población de pacientes de edad avanzada con demencia tratados con antipsicóticos tienen un pequeño incremento del riesgo de muerte en comparación con los no tratados. No hay datos suficientes para ofrecer un cálculo exacto de la magnitud del riesgo y no se conoce la causa del mismo.

Deanxit no tiene la indicación para el tratamiento de los trastornos de la conducta asociados a la demencia.

### Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Combinaciones contraindicadas

IMAO (no selectivos y selectivos A (moclobemida) y B (selegilina)) – *riesgo de “síndrome serotoninérgico” (ver sección 4.3).*

### Combinaciones poco aconsejables

*Agentes simpaticomiméticos:* El melitraceno puede potenciar los efectos cardiovasculares de la adrenalina, la efedrina, la isoprenalina, la noradrenalina, la fenilefrina y la fenilpropanolamina (incluidas, p. ej., en la anestesia local y general y en los descongestionantes nasales).

*Bloqueantes neuronales adrenérgicos:* Deanxit puede contrarrestar los efectos antihipertensivos de la guanetidina, la betanidina, la reserpina, la clonidina y la metildopa. Es aconsejable revisar los tratamientos antihipertensivos durante el tratamiento con antidepresivos tricíclicos.

*Agentes anticolinérgicos:* Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar el efecto de estos fármacos en el ojo, sistema nervioso central, intestino y vejiga. Debe evitarse el uso concomitante de anticolinérgicos debido a un mayor riesgo de íleo paralítico, hiperpirexia, etc.

### *Medicamentos que pueden incrementar el intervalo QT*

El incremento del intervalo QT relacionado con el tratamiento con antipsicóticos puede ser exacerbado con la coadministración de otros medicamentos conocedores de aumentar significativamente el intervalo QT.

La coadministración de estos fármacos se debe evitar. Las clases relevantes incluyen:

- Antiarrítmicos clase Ia y III: (p.ej. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilide)
- Algunos antipsicóticos (p.ej. tioridazina)
- Algunos macrólidos (p.ej. eritromicina)
- Algunos antihistamínicos (p.ej. terfenadina, astemizol)
- Algunos quinolonas (p.ej. gatifloxacino, moxifloxacino)

La lista anterior no es exhaustiva, y otros fármacos individuales que se sabe que aumentan significativamente el intervalo QT (p.ej. cisaprida, litio) deben evitarse.

Medicamentos conocedores de causar alteraciones electrolíticas como la tiazidadiuretica (hipopotasemia) y medicamentos conocedores de incrementar la concentración plasmática de flupentixol también deberían ser usados con precaución ya que pueden incrementar el riesgo de prolongación QT y arritmias malignas (ver sección 4.4).

### Combinaciones que requieren precauciones de uso

*Depresores del SNC:* Deanxit puede potenciar los efectos del alcohol, los barbitúricos y otros depresores del SNC.

*Litio:* el uso concomitante de Deanxit y litio incrementa el riesgo de neurotoxicidad.

*Levodopa:* Deanxit puede reducir el efecto de la levodopa e incrementar el riesgo de efectos secundarios cardíacos.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No debe administrarse Deanxit durante el embarazo a menos que el beneficio esperado para la paciente supere al riesgo teórico para el feto. Debido al riesgo de síntomas de retirada neonatales, se recomienda suspender el tratamiento de Deanxit 14 días antes del parto reduciendo gradualmente la dosis.

Los neonatos expuestos a antipsicóticos (incluido Deanxit) durante el tercer trimestre del embarazo pueden experimentar reacciones adversas, incluyendo síntomas extrapiramidales y/o síntomas de retirada, que pueden variar en gravedad y duración tras el parto. Se han notificado casos de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o trastorno alimentario. En consecuencia, los recién nacidos deben ser controlados cuidadosamente.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

### Lactancia

Puesto que el flupentixol se encuentra en bajas concentraciones en la leche materna, no es probable que el uso de dosis terapéuticas afecte al lactante. La dosis que ingiere el lactante es inferior al 0,5% de la dosis materna en relación con el peso (en mg/kg).

Se desconoce si el melitraceno se excreta en la leche materna. No obstante, otro antidepresivo tricíclico, la amitriptilina, se encuentra en la leche materna en bajas concentraciones, por lo que no es probable que el uso de dosis terapéuticas afecte al lactante. La dosis que ingiere el lactante es de alrededor del 2% de la dosis materna en relación con el peso (en mg/kg). Puesto que el melitraceno presenta las mismas propiedades lipofílicas que la amitriptilina, se supone que se encuentra en la leche materna en concentraciones similares.

Puede continuarse la lactancia materna durante el tratamiento con Deanxit si se considera clínicamente relevante, pero se recomienda mantener al lactante en observación, especialmente en las 4 semanas posteriores al parto.

### Fertilidad

En seres humanos se han notificado acontecimientos adversos que podrían tener un impacto negativo en la función sexual femenina y/o masculina y la fertilidad. Si la hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea o disfunción sexual son clínicamente significativas, se debe considerar una reducción de la dosis (si es posible) o la suspensión del tratamiento.

Los efectos son reversibles con la suspensión.

En estudios preclínicos de fertilidad en ratas, donde flupentixol y melitraceno se administraron de forma separada, se observaron efectos leves sobre la fertilidad. Flupentixol afectó ligeramente a la tasa de embarazos de ratas hembra, mientras que melitraceno disminuyó ligeramente la fertilidad y fecundidad de ratas macho. Los efectos se observaron a dosis muy por encima de las utilizadas durante el uso clínico.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Deanxit no es un fármaco sedante en el rango de dosis recomendado.

No obstante, cabe esperar que los pacientes que toman fármacos psicoactivos manifiesten cierta alteración de la capacidad de atención y concentración general y deberán ser advertidos de este efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8. Reacciones adversas

Sequedad de boca, mareo, temblor, nerviosismo, visión borrosa e insomnio son los efectos adversos más frecuentes y ocurren frecuentemente.

En el listado que se muestra a continuación se utiliza la siguiente convención:

Clasificación de órganos y sistemas MedDRA / Término preferente

Las frecuencias se definen como: muy frecuente ( $> 1/10$ ); frecuente ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy rara ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Término preferente
Trastornos del sistema linfático y sanguíneo	Muy rara	Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Insomnio, inquietud, agitación
	Poco frecuente	Pesadilla, ansiedad, estado confusional
	Frecuencia no conocida	Ideas suicidas, comportamiento suicida*
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Somnolencia, mareos, temblores
	Muy rara	Síntomas extrapiramidales (p. ej. discinesia tardía, discinesia), parkinsonismo, síndrome neuroléptico maligno
Trastornos oculares	Frecuentes	Trastorno de la acomodación
Trastornos cardíacos	Poco frecuente	Taquicardia, arritmia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Sequedad de boca, estreñimiento
	Rara	Náuseas, dispepsia

Trastorno hepatobiliar	Poco frecuente	Pruebas de función hepática anormales
	Muy rara	Colestasis/ictericia, trastorno hepático
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Erupción, alopecia
Trastorno musculoesquelético y del tejido conectivo	Poco frecuente	Mialgia
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	Frecuencia no conocida	Síndrome de abstinencia en neonatos (ver sección 4.6)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Cansancio
	Poco frecuentes	Astenia
Investigaciones	Frecuente	Electrocardiograma QT prolongado

\*Se han comunicado casos de ideas suicidas y conductas suicidas durante el tratamiento o poco después de la discontinuación del tratamiento (ver apartado 4.4.)

Se han producido casos de síndrome de abstinencia.

Se han descrito casos de tromboembolismo venoso, como tromboembolismo pulmonar y casos de trombosis venosa profunda con el tratamiento con fármacos antipsicóticos. La frecuencia (de aparición) es desconocida.

#### Post-autorización

Se han descrito casos aislados de hepatitis colestásica.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

En caso de sobredosis, los síntomas de intoxicación predominantes corresponden al melitraceno, especialmente los de naturaleza anticolinérgica. En raras ocasiones se producen reacciones extrapiramidales a causa del flupentixol.

#### Síntomas

Somnolencia o irritabilidad, agitación, alucinaciones. Efectos anticolinérgicos: midriasis, taquicardia, retención urinaria, sequedad de las mucosas, hipomotilidad intestinal, convulsiones, pirexia. depresión del nivel de conciencia, coma, depresión respiratoria, síntomas cardíacos: arritmias (arritmia ventricular,

torsade de pointes, fibrilación ventricular), insuficiencia cardíaca, hipotensión, shock cardiogénico, acidosis metabólica, hipopotasemia.

### Tratamiento

Hospitalización (unidad de cuidados intensivos). El tratamiento es sintomático y de apoyo. Aspiración y lavado gástrico, incluso cuando ya ha transcurrido un tiempo desde la ingestión oral, y tratamiento con carbón activado. Se instaurarán medidas de soporte de los sistemas respiratorio y cardiovascular. Monitorización continua de la función cardíaca mediante ECG durante 3-5 días. No debe utilizarse epinefrina (adrenalina) puesto que la tensión arterial podría disminuir todavía más. Las convulsiones pueden tratarse con diazepam y las alteraciones extrapiramidales con biperideno.

En adultos, se ha sobrevivido a la ingestión de 100 comprimidos (1000 mg de melitraceno y 50 mg de flupentixol) y en el caso de un niño de casi 3 años, a 27 comprimidos (270 mg de melitraceno y 13,5 mg de flupentixol).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

#### Grupo farmacoterapéutico:

Antidepresivos – Antidepresivo tricíclico (melitraceno) y neuroléptico del grupo de los tioxantenos (flupentixol), código ATC: N 06 CA 02

Deanxit contiene dos compuestos bien conocidos y estudiados:

El flupentixol es un neuroléptico del grupo de los tioxantenos que presenta propiedades antidepresivas y ansiolíticas cuando se administra a dosis bajas.

El melitraceno es un antidepresivo tricíclico con propiedades activadoras a dosis bajas. Presenta propiedades farmacológicas similares a las de la amitriptilina, aunque es menos sedante.

En combinación, los compuestos forman una preparación con propiedades antidepresivas, ansiolíticas y activadoras.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### **Flupentixol**

El flupentixol es una mezcla de dos isómeros geométricos, el isómero activo cis(Z)-flupentixol y el trans(E)-flupentixol, en una proporción de 1:1 aproximadamente.

#### Absorción

La administración oral produce concentraciones séricas máximas en 12 horas aproximadamente. La biodisponibilidad oral es del 40%.

#### Distribución

El volumen aparente de distribución ( $V_d$ )<sub>β</sub> es de cerca de 14,1 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es del 99 % aproximadamente.



### Metabolismo o Biotransformación

El metabolismo del flupentixol sigue 3 vías principales: la sulfoxidación, la N-desalquilación de la cadena lateral y la conjugación con ácido glucurónico. Los metabolitos están exentos de actividad psicofarmacológica. El flupentixol es superior a los metabolitos en el cerebro y otros tejidos.

### Eliminación

La vida media de eliminación ( $T_{1/2\beta}$ ) es de unas 61 horas y el aclaramiento sistémico medio ( $Cl_s$ ) es de 0,29 l/min aproximadamente.

El flupentixol se excreta principalmente en las heces, pero también hasta cierto punto en el orina. La administración de flupentixol marcado con tritio en el hombre muestra un patrón de excreción en el que la excreción fecal es 4 veces la excreción urinaria.

En mujeres en período de lactancia, el flupentixol se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna. La relación concentración en la leche/ concentración sérica es 1,3 de media.

### Linealidad/ No linealidad

#### Linealidad

La cinética es lineal y la concentración plasmática en estado estable se alcanza en 7 días aproximadamente. La media de la concentración plasmática mínima del estado estable, que corresponde a la administración oral de 5 mg de flupentixol una vez al día, es de 1,7 ng/ml (3,9 nmol/l) aproximadamente.

#### Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes de edad avanzada. No obstante, para el zuclopentixol, un fármaco relacionado perteneciente a los tioxantenos, los parámetros farmacocinéticos son muy independientes de la edad del paciente.

#### Disfunción hepática

No se dispone de datos.

#### Disfunción renal

Según las características de eliminación anteriores, cabe esperar que la reducción de la función renal no influya demasiado sobre las concentraciones séricas del fármaco inalterado.

### **Melitraceno**

#### Absorción

La administración oral produce concentraciones séricas máximas en 5 horas aproximadamente. No se conoce la biodisponibilidad oral.

#### Distribución

No se conoce el volumen aparente de distribución ( $V_d$ ) $_{\beta}$ . La unión a proteínas plasmáticas en ratas es del 89% aproximadamente.

#### Biotransformación

El metabolismo del melitraceno se produce principalmente por desmetilación e hidroxilación. El metabolito activo principal es la amina secundaria, el litraceno.

### Eliminación

La vida media de eliminación ( $T_{1/2 \beta}$ ) es de 62 horas aproximadamente en el hombre. Se desconoce el aclaramiento sistémico ( $Cl_s$ ).

En ratas, el melitraceno se excreta principalmente en las heces, pero también hasta cierto punto en el orina. El patrón de excreción muestra que la excreción fecal es cerca de 2½ veces la excreción urinaria.

No se conoce si el melitraceno se excreta por la leche materna.

### Pacientes de edad avanzada

No se dispone de datos.

### Disfunción hepática

No se dispone de datos.

### Disfunción renal

No se dispone de datos.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

### Toxicidad aguda

El flupentixol tiene una baja toxicidad aguda, pero la toxicidad aguda de los antidepresivos tricíclicos, incluido el melitraceno, es elevada.

### Toxicidad crónica

En los estudios de toxicidad crónica no se hallaron resultados negativos relativos al uso del flupentixol o el melitraceno.

### Toxicidad para la función reproductora

En estudios preclínicos de fertilidad en ratas, donde flupentixol y melitraceno se administraron de forma separada, se observaron pequeños efectos en la fertilidad. Flupentixol afectó ligeramente a la tasa de embarazos de ratas hembra, mientras que melitraceno disminuyó ligeramente la fertilidad y fecundidad de ratas macho. Los efectos se observaron a dosis muy por encima de las utilizadas durante el uso clínico.

La combinación de flupentixol y melitraceno no indujo malformaciones importantes ni afectó al embarazo ni desarrollo embrionario en ratas o conejos. En ratones, el melitraceno se asoció con peso fetal reducido, pero no se observaron malformaciones importantes.

No se observaron efectos del melitraceno sobre el parto o el desarrollo posnatal de ratones o ratas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido:

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)

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Cada envase tiene una fecha de caducidad.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.  
Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Estuche conteniendo 30 comprimidos recubiertos con película en envases tipo blíster PVC/PE/PVdC – Aluminio.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Lundbeck España, S.A.  
Av. Diagonal, 605.  
08028 Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Deanxit comprimidos recubiertos con película: 50.102

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 4 de mayo de 1972

Fecha de la última renovación: 28 de noviembre de 2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2021