Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nozinan 25 mg compresse rivestite con film
Nozinan 100 mg compresse rivestite con film

levomepromazina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nozinan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nozinan
3. Come prendere Nozinan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nozinan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nozinan e a cosa serve

Nozinan contiene levomepromazina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata fenotiazine, ad azione "psicolettica antipsicotica".
Nozinan è indicato nel trattamento:
- di un disturbo del comportamento chiamato "schizofrenia", disturbi della personalità caratterizzati da paranoie (stati paranoidi) o manie;
- di alterazioni del comportamento (psicosi) causate dall'assunzione di sostanze tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.);
- di malattie mentali dell'organismo accompagnate da delirio;
- del vomito e del singhiozzo resistente ad altri trattamenti (incoercibile);
- dei dolori intensi, generalmente assieme a medicinali contro il dolore (analgesici stupefacenti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nozinan

Non prenda Nozinan
- se è allergico a levomepromazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una perdita di coscienza (stato comatoso) soprattutto se causata da sostanze che agiscono come sedativi sul sistema nervoso centrale (ad esempio alcol, barbiturici, oppiacei, etc.);
- se ha un danno al cervello (danno cerebrale sottocorticale) o il medico sospetta che lei abbia un danno al cervello;
- se ha una grave depressione;
- se ha una malattia del sangue (discrasie ematiche);
- se ha una malattia al fegato (affezioni epatiche);
- se ha una malattia ai reni (affezioni renali);
- se è per un bambino piccolo (prima infanzia);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha un tumore chiamato “feocromocitoma”;
- se ha una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave);
- se ha l’epilessia non trattata;
- se sta allattando al seno (vedere “Gravidanza e allattamento);
- se è nei primi tre mesi di gravidanza (primo trimestre). Oltre questo periodo Nozinan deve essere usato solo se il medico lo ritiene essenziale e sempre sotto il suo diretto controllo (vedere Gravidanza e allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nozinan.
Se lei sta prendendo Nozinan, sarà tenuto sotto diretto controllo del medico.

Prenda Nozinan con particolare cautela se:
- è anziano;
- ha malattie al cuore o a carico dei vasi sanguigni;
- ha malattie ai polmoni;
- ha una malattia caratterizzata da un aumento della pressione dell’occhio (glaucoma);
- ha una malattia alla prostata (ipertrofia prostatica);
- ha malattie che causano un restringimento (stenosanti) dell'apparato digerente ed urinario;
- ha il morbo di Parkinson o altri disturbi del movimento, perché Nozinan può aumentare la rigidità dei muscoli.

Se ha un tumore alla mammella (neoplasia mammaria) deve usare Nozinan con molta attenzione, perché dosi prolungate nel tempo determinano un aumento del livello nel sangue di un ormone che agisce sulla mammella detto “prolattina” e con possibili effetti anche su altri organi.

Se sta prendendo Nozinan da molto tempo e in dosi alte, il medico la sottoporrà a frequenti controlli, perché potrebbe presentare effetti indesiderati a livello:
- del sistema nervoso centrale,
- del fegato, del rene
- del midollo osseo,
- dell'occhio,
- del sistema circolatorio del cuore (cardiovascolare).

Con Nozinan sono state descritte alterazioni del numero di cellule del sangue (crasi ematica), quindi il medico, durante la terapia prolungata con Nozinan, le farà fare ripetuti esami del sangue.
L'inizio di una malattia del sangue può essere improvviso e quindi se lei avesse la comparsa di manifestazioni infiammatorie a carico della bocca e delle prime vie respiratorie (aeree), il medico le farà eseguire immediatamente degli esami del sangue.

Se lei ha più di 50 anni ha un maggiore rischio di avere un brusco abbassamento della pressione in seguito all'improvviso passaggio dalla posizione seduta o sdraiata a quella eretta (ipotensione posturale).

Nozinan può facilitare la comparsa di crisi epilettiche. Se ha l’epilessia prenda Nozinan con cautela e interrompa il trattamento se ha una crisi epilettica. (Vedere anche Possibili effetti indesiderati).

Se lei prende Nozinan eviti l'eccessiva esposizione alla luce del sole e usi, se necessario, speciali creme protettive.

Usi Nozinan con cautela se:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- lei è esposto a temperature particolarmente alte o basse, perché questo medicinale può compromettere la normale capacità di controllo della temperatura dell'organismo (meccanismi di termoregolazione);

- ha malattie dei vasi e del cuore (malattie cardiovascolari) o nella sua famiglia qualcuno ha o ha avuto un'alterazione del battito del cuore chiamata "prolungamento del QT", perché Nozinan può aumentare il rischio di comparsa di alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari gravi del tipo torsione di punta), che possono portare anche alla morte (morte improvvisa). Prima di iniziare la terapia con Nozinan il medico potrebbe sottoporla a dei controlli per escludere possibili fattori di rischio. (Vedere Possibili effetti indesiderati).

Nei pazienti trattati con Nozinan è stato osservato un aumento di glucosio nel sangue (iperglicemia) o intolleranza al glucosio.
Se lei soffre di diabete (diatebe mellito) o ha dei fattori di rischio per lo sviluppo del diabete, dovrà controllare i livelli di zucchero nel sangue (glicemia) durante il trattamento con Nozinan (vedere Possibili effetti indesiderati).

Nozinan ha un effetto contro il vomito (effetto antiemetico) che può mascherare i segni di assunzione di una dose eccessiva (iperdosaggio) di altri medicinali o può rendere più difficile la diagnosi di malattie del tratto digerente o del sistema nervoso centrale come:
- l'ostruzione dell'intestino,
- i tumori del cervello,
- una malattia chiamata "sindrome di Reye".

Nozinan può dare alterazioni del movimento dette "discinesie persistenti tardive" e questo rischio è stato correlato con la durata della terapia. Il medico le prescriverà un trattamento prolungato con Nozinan con cautela e solo se lei ha delle malattie che rispondono al medicinale e se non ci sono idonee terapie alternative. Se compaiono segni o sintomi della discinesia tardiva mentre è in terapia con Nozinan, il medico le sospenderà il trattamento.

In generale Nozinan non dà dipendenza psichica. Tuttavia, a seguito di brusca interruzione, possono comparire diversi disturbi (vedere "Se interrompe il trattamento con Nozinan").

In corso di trattamento con Nozinan è stato riportato un complesso di sintomi, che può portare alla morte, denominato "Sindrome Neurolettica Maligna" e caratterizzata da:
- febbre (iperpiressia),
- rigidità muscolare,
- diminuzione dei movimenti dei muscoli (acinesia),
- irregolarità del battito del cuore e della pressione del sangue,
- sudorazione,
- alterazione del battito del cuore (tachicardia, aritmie),
- alterazioni dello stato di coscienza che possono progredire fino al coma.

Se lei dovesse presentare la "Sindrome Neurolettica Maligna" il medico le interromperà immediatamente il trattamento con Nozinan e le somministrerà una terapia contro i disturbi di questa malattia.

Pazienti anziani con demenza:
Nei pazienti anziani con demenza, l'aumento del rischio di morte è maggiore.
Nozinan non deve essere usato per il trattamento dei disturbi correlati alla demenza.

Malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa" (TEV)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima e durante il trattamento con Nozinan il medico la sottoporrà a dei controlli per evidenziare eventuali fattori di rischio per una malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa".

Bambini
L'uso di Nozinan nei bambini richiede particolare attenzione soprattutto se il bambino ha una malattia infettiva o se deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o deve essere vaccinato, perché in queste condizioni aumenta il rischio che si presentino disturbi del movimento (disturbi extrapiramidali).

Altri medicinali e Nozinan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Nozinan possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali.

- *psicofarmaci (usati nelle malattie mentali)*: perché questa associazione può dare effetti inattesi e indesiderati,
- *medicinali che agiscono sul battito del cuore* (antiaritmici e medicinali che prolungano il QT): Nozinan può dare alterazioni del battito del cuore (alterazioni del tracciato E.C.G. come il prolungamento dell'intervallo QT), deve quindi essere usato con cautela se lei sta assumendo medicinali come gli antiaritmici che hanno effetti simili perché questa associazione aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito del cuore,
- *medicinali che portano ad un'alterazione di alcune sostanze nel sangue chiamate "elettroliti"*, questa associazione deve essere evitata,
- *medicinali che deprimono il Sistema Nervoso Centrale* (*barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici oppiacei):* l'associazione con Nozinan (soprattutto se in dosi elevate) può dare eccessiva sedazione,
- *medicinali contro le convulsioni (anticonvulsivanti):* Nozinan ha un'azione sulle convulsioni (effetto sulla soglia convulsiva) e se lei prende farmaci per epilessia (in particolare barbiturici e fenilidantoina) può rendersi necessario una modifica della terapia specifica,
- *litio* (utilizzato per le malattie mentali): l'associazione con Nozinan ha raramente portato ad una malattia del cervello detta "encefalopatia acuta". Il medico le sospenderà il trattamento con litio e Nozinan se presenta febbre di natura non determinata insieme ad effetti indesiderati sul movimento,
- *medicinali contro la pressione alta (antiipertensivi):* l'associazione (interazione) con Nozinan può dare un aumento dell'effetto di abbassamento della pressione; tuttavia Nozinan può bloccare gli effetti di alcuni medicinali antiipertensivi (guanetidina e medicinali simili),
- *medicinali anticolinergici*: l'associazione con Nozinan richiede cautela perché può favorire la comparsa di effetti indesiderati. I medicinali anticolinergici possono ridurre l'azione contro le psicosi di Nozinan,
- *medicinali che determinano diminuzione dei globuli bianchi* (attività leucopenizzante, ad esempio fenilbutazone, derivati tiouracilici ed altri medicinali potenzialmente mielotossici, cioè tossici per il midollo osseo): l'associazione con Nozinan deve essere evitata perché può esserci un effetto maggiore di alterazione delle cellule del sangue,
- *metrizamide*, utilizzata come mezzo di contrasto per alcuni esami (mielografia): questa sostanza aumenta il rischio di convulsioni causate da Nozinan. Il medico le farà sospendere la terapia con Nozinan almeno 2 giorni (48 ore) prima di un esame mielografico e le farà riprendere il trattamento non prima di 1 giorno (24 ore) dopo questo esame,
- *lisuride, pergolide e levodopa, utilizzati per il Parkinson*: gli effetti di tali sostanze sono antagonizzati da Nozinan; tenga conto di questo se ha il morbo di Parkinson,
- *antiacidi*: eviti l'ingestione di Nozinan assieme ad antiacidi o ad altre sostanze che possano ridurne l'assorbimento,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *interazione con i tests di laboratorio:* Nozinan può dare una colorazione scura alle urine e dare false risposte positive ad alcuni esami (tests dell'amilasi, dell'urobilinogeno, delle uroporfirine, dei porfobilinogeni e dell'acido 5-idrossi-indolacetico). Nelle donne in trattamento con Nozinan sono stati segnalati falsi positivi ai tests di gravidanza;
- *medicinali per il diabete (antidiabetici)*: perché Nozinan può causare aumento di zucchero nel sangue (iperglicemia), il medico determinerà attentamente la dose degli ipoglicemizzanti orali o dell'insulina,
- *medicinali contro la depressione (Antidepressivi)*: l'associazione con Nozinan può aumentare alcuni effetti (effetti antimuscarinici),
- *deferossamina* (utilizzata contro le intossicazioni da ferro),
- perché questa associazione potrebbe determinare una malattia denominata "encefalopatia metabolica transitoria",
- *adrenalina:* non deve essere usata per trattare la pressione bassa del sangue, nei pazienti che assumono Nozinan, perché può determinare un ulteriore abbassamento della pressione arteriosa,
- *farmaci neurolettici (usati per trattare alcune malattie del sistema nervoso)*: altri farmaci appartenenti a questo gruppo non devono essere somministrati insieme a Nozinan;
- *medicinali che vengono trasformati (metabolizzati) dall'organismo da una specifica sostanza (citocromo P450 2D6 o CYP2D6)*: l'uso di Nozinan può aumentare i livelli nel sangue di questi medicinali. Il medico controllerà i possibili effetti indesiderati associati a questi medicinali come amitriptilina/ossido di amitriptilina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Nozinan con alcol
Non assuma alcol durante la terapia con Nozinan, perché l'alcol può aumentare il rischio che si verifichino alcuni effetti indesiderati (effetti indesiderati centrali) di Nozinan.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Nozinan nei primi tre mesi di gravidanza (primo trimestre); oltre questo periodo l'assunzione non è raccomandata, quindi si rivolga al medico, che le farà assumere Nozinan solo se lo riterrà essenziale e sempre sotto il suo diretto controllo.
I seguenti disturbi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto medicinali contro le psicosi (antipsicotici convenzionali o atipici), incluso Nozinan, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza (ultimo trimestre):
- disturbi dei movimenti;
- astinenza;
- tremore;
- rigidità e/o debolezza muscolare;
- sonnolenza;
- agitazione;
- problemi respiratori;
- battito del cuore lento o rapido;
- gonfiore addominale;
- stitichezza (stipsi);
- difficoltà nell'assunzione di cibo;
- occlusione intestinale del neonato (ileo da meconio).

Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi disturbi contatti il suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Nozinan non deve essere assunto durante l'allattamento al seno, in quanto è presente nel latte materno in piccole quantità e non si possono escludere effetti indesiderati nel bambino allattato al seno. Pertanto, se lei allatta al seno, il medico prenderà in considerazione o l'interruzione di Nozinan o l'interruzione dell'allattamento al seno.

Fertilità
Nozinan non è raccomandato se lei è una donna in età fertile che non usa adeguati mezzi contraccettivi sicuri. Nell'uomo, l'utilizzo di Nozinan può causare un aumento della produzione di un ormone chiamato prolattina (iperprolattinemia), la quale è sicuramente associata ad una riduzione nella fertilità nelle donne e potrebbe esserlo anche per l'uomo. Quindi, se lei è un uomo, il trattamento con Nozinan potrebbe compromettere la sua fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nozinan può dare sedazione e sonnolenza, tenga conto di questo se deve guidare veicoli, utilizzare macchinari o se svolge lavori pericolosi.

Nozinan contiene:
- **lattosio**, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **amido di frumento**: questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

3. Come prendere Nozinan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico oil farmacista.
Il medico deciderà la dose giornaliera (posologia) a seconda delle indicazioni e degli obiettivi che vuole raggiungere, iniziando, in generale, il trattamento con dosi basse.

La dose raccomandata è:
25 mg fino a tre volte al giorno.

Il medico può decidere di aumentare gradualmente la dose sino ad un massimo di 300 mg al giorno. Il medico potrebbe decidere di prescriverle dosi più alte solo in casi eccezionali, per brevi periodi di tempo e sotto suo stretto controllo.

Uso negli anziani
Il medico stabilirà la dose raccomandata e valuterà un'eventuale riduzione della dose.

Se prende più Nozinan di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Nozinan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Si può avere un'esaltazione degli effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Nozinan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Nozinan
In generale Nozinan non produce dipendenza psichica.
Tuttavia, a seguito di brusca interruzione, possono comparire:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- nausea,
- vomito,
- vertigini,
- tremori,
- irrequietezza nei movimenti.

Se lei soffre di depressione deve fare particolare attenzione perché potrebbe presentare un rapido cambiamento del tono dell'umore verso la depressione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Malattie del sistema nervoso:
- sedazione e sonnolenza, soprattutto durante le prime settimane di terapia e che per lo più scompaiono con la prosecuzione della cura o riducendo la dose,
- insonnia,
- irrequietezza,
- ansia,
- euforia,
- agitazione mentale e motoria,
- depressione dell'umore o aggravamento dei sintomi di psicosi,
- stati confusionali,
- delirio,
- secchezza della bocca,
- dilatazione della pupilla (midriasi),
- problemi visivi,
- problemi intestinali, anche gravi, con paralisi dell'intestino (stitichezza, costipazione e anche ileo paralitico),
- incapacità di svuotare la vescica (ritenzione urinaria),
- convulsioni,
- alterazioni della temperatura del corpo. Un aumento significativo della temperatura del corpo può essere dovuto ad intolleranza verso il medicinale; in questo caso consulti il medico e interrompa la terapia con Nozinan,
- diminuzione del riflesso della tosse che può portare al passaggio del cibo nelle vie respiratorie (affezioni *ab ingestis*),
- alterazioni del movimento come movimenti incontrollati e ritmici, irrigidimento e spasmi dei muscoli, torcicollo, movimenti incontrollabili degli occhi e della lingua; raramente si può manifestare irrigidimento della gola con difficoltà a respirare (distonie muscolari, acatisia soprattutto nei bambini, sindromi pseudo-parkinsoniane soprattutto negli anziani con lesioni al cervello e discinesie persistenti tardive).

Malattie del cuore (cardiache):
- abbassamento della pressione (ipotensione),
- aumento del battito del cuore (tachicardia),
- vertigini,
- perdita di coscienza (manifestazioni sincopali).
- raramente: alterazione del battito del cuore chiamato "prolungamento del QT",
- altre alterazioni del battito del cuore (aritmie ventricolari come torsione di punta, aritmie atriali, blocco A-V, tachicardia ventricolare, probabilmente correlate alla dose),

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento del battito del cuore (tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare),
- arresto del cuore,
- morte improvvisa (molto raramente).

Gli effetti di abbassamento della pressione (ipotensivi) possono portare particolari problemi se lei ha malattie del cuore (insufficienza della mitrale e malattie cardiache). Sono possibili alterazioni dell'elettrocardiogramma.

Malattie dei vasi sanguigni (vascolari):
Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- malattia caratterizzata dalla formazione di couguli di sangue nei vasi sanguigni e chiamata "Tromboembolia venosa" (inclusa embolia polmonare, qualche volta mortale, e trombosi venosa profonda. Vedere"Avvertenze e precauzioni").

Malattie del sistema emolinfopoietico:
gli effetti sulla quantità delle cellule del sangue (crasi ematica) sono piuttosto rari, ma gravi. Essi comprendono:
- diminuzione del numero di alcune cellule del sangue (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia),
- piccole macchie rosse sulla pelle causate dalla rottura di capillari (porpora),
- anemia (anemia emolitica ed anemia aplastica).

Malattie della pelle:
- reazioni allergiche (ipersensibilità generale o da contatto) e sensibilità alla luce (fotosensibilità), caratterizzate da reazioni sulla pelle come:
  - arrossamenti,
  - orticaria,
  - infiammazione della pelle (eczema),
  - desquamazione (dermatiti esfoliative),
- nelle terapie a lungo termine sono state segnalate macchie (pigmentazioni) brune soprattutto nelle zone esposte alla luce.

Sistema ormonale (endocrino) ed effetti sul metabolismo:
- alterazione della quantità di alcuni ormoni (estrogeni, progesterone e gonadotropine ipofisarie, iperprolattinemia) che può causare:
  - ingrossamento e tensione della mammella, lattazione eccessiva,
  - mancanza delle mestruazioni (amenorrea),
  - crescita del seno nell'uomo (ginecomastia),
  - riduzione del volume dei testicoli,
  - impotenza,
- aumento del peso corporeo,
- gonfiore (edema periferico),
- molto raramente: erezione persistente e spesso dolorosa (priapismo),
- intolleranza al glucosio e aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia) (vedere Avvertenze e precauzioni),
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria),
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatriemia),
- disturbi dovuti all'alterazione del rilascio di un ormone detto "ormone antidiuretico" (SIADH).

Reazioni allergiche (di ipersensibilità):
- reazioni sulla pelle (cutanee),
- reazioni nel sangue (ematologiche),

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero colestatico) e alterazione di alcune analisi del sangue relative al fegato (iperbilirubinemia, ipertransaminasemia, aumento della fosfatasi alcalina). Se lei presentasse disturbi al fegato, il medico le interromperà immediatamente il trattamento con Nozinan,
- alterazione di alcune cellule del sangue (eosinofilia),
- gonfiore alla laringe (edema laringeo),
- gonfiore alla pelle (edema angioneurotico),
- restringimento e contrazione della laringe (laringospasmo),
- restringimento dei bronchi con difficoltà respiratorie (broncospasmo),
- reazioni allergiche (anafilattiche),
- disturbi simili ad una malattia autoimmune detta “lupus eritematoso sistemico”.

Malattie dell’occhio:
- in caso di terapia prolungata con Nozinan è stata segnalata la comparsa in alcune zone dell’occhio (cornea e cristallino) di particelle che in certi pazienti hanno determinato problemi alla vista,
- malattia della retina chiamata “retinopatia pigmentaria”.

Il medico le farà dei controlli periodici se lei sta prendendo alte dosi o è in trattamento da lungo tempo con Nozinan, perché sembra che i danni agli occhi siano in relazione alla dose e alla durata della terapia.

Malattie del fegato e della bile (epatobiliari)

- danno al fegato e al flusso della bile (danno epatico epatocellulare, colestatico e misto).

Altri effetti indesiderati:
- molto raramente: malattia che colpisce l’intestino nei neonati (enterocolite necrotizzante) che può portare alla morte,
- casi isolati di morte improvvisa (di possibile origine cardiaca o di causa ignota),
- insieme di sintomi chiamato “Sindrome Neurolettica Maligna” (vedere Avvertenze e precauzioni),
- danni ai reni,
- malattia dei polmoni chiamata "polmonite silente", in pazienti in trattamento prolungato.

Effetti indesiderati in gravidanza,dopo il parto (puerperio) e condizioni nel periodo “perinatale”
- Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
  - sindrome di astinenza nel neonato (sindrome da astinenza neonatale),
  - disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali; vedere Gravidanza e allattamento).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nozinan

Conservi il blister nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene

Nozinan 25 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è levomepromazina maleato. Ogni compressa contiene 33.8 mg di levomepromazina maleato pari a levomepromazina base 25 mg.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: amido di frumento; **lattosio monoidrato**; magnesio stearato; silice colloidale idrata; destrina.
  - Rivestimento: ipromellosa; macrogoli; titanio diossido; ossido di ferro giallo.

Nozinan 100 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è levomepromazina maleato. Ogni compressa contiene 135 mg di levomepromazina maleato pari a levomepromazina base 100 mg.

- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo: amido di frumento; **lattosio monoidrato**; magnesio stearato; silice colloidale idrata; destrina.
  - Rivestimento: ipromellosa; macrogoli; titanio diossido; ossido di ferro giallo.

Descrizione dell'aspetto di Nozinan e contenuto della confezione

Nozinan si presenta in forma di compresse rivestite con film:
- Scatola da 20 compresse da 25 mg
- Scatola da 20 compresse da 100 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

Produttore
Sanofi S.p.A. - S.S. 17 km 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco