

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nozinan® Filmovertrukne tabletter 5 mg, 25 mg og 100 mg

Levomepromazinmaleat

sanofi aventis

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nozinan til dig personligt. Lad derfor være med at give Nozinan til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nozinan
3. Sådan skal du tage Nozinan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nozinan tilhører lægemiddelgruppen antipsykotika. Nozinan virker ved at blokere nogle særlige modtager-molekyler i bl.a. hjernen.

Nozinan tabletter bruges til behandling af sindslidelser med ændret realitetssans (psykotiske tilstande) men ikke ved depressioner. Tabletterne bruges også til kortvarig behandling af stærke smerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE NOZINAN

Tag ikke Nozinan

- hvis du er overfølsom (allergisk) overfor levomepromazinmaleat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Nozinan.
- hvis du er påvirket af alkohol, eller er i behandling med medicin der kan sløve dit centralnervesystem (angstdæmpende medicin, sovemedicin eller medicin mod stærke smerter)

Vær ekstra forsigtig med at tage Nozinan

- hvis du har, eller oplever tegn på, øget tryk i øjet (grøn stær)
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata)
- hvis du har, eller oplever tegn på, epilepsi. Der er risiko for nedsættelse af krampetærsklen, hvilket betyder at krammer lettere kan opstå

- hvis du anvender andre stoffer, der kan virke sløvende. Det gælder især alkohol og sovemedicin (hypnotika) samt benzodiazepiner (angstdæmpende og beroligende midler) og phenobarbital (middel mod epilepsi)
- hvis du har hjerte-karlidelser eller en i din familie lider af hjerte-karlidelsen 'langt QTsyndrom' (forstyrrelser i hjerterytmen). Nozinan kan muligvis medføre eller forværrer denne tilstand. Forværring af langt QT-syndrom ses især ved tilstedeværelsen af langsom puls (bradykardi), nedsat indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- hvis du er ældre
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har eller har haft nedsat niveau af hvide blodlegemer (leukopeni og tidligere agranulocytose)
- hvis du har en særlig, sjælden tumor (fæokromocytom)
- hvis du lider af en sygdom, der medfører abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg og åndrætsbesvær (myasthenia gravis)
- hvis du lider af parkinsonisme
- hvis du har øget risiko for at få blodpropper (tromboemboli) eller blødninger i hjernen (apoplexi)
- hvis du oplever symptomer som feber, muskelstivhed, pludselige ukontrollerede bevægelser, svækket bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom)
- hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper

Du bør undgå at tage andre lægemidler mod sindslidelser (antipsykotika) samtidig med Nozinan.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Følgende lægemidler bør du undgå at anvende samtidig med Nozinan:

- medicin der kan påvirke hjerterytmen (bl. a. diltiazem, verapamil, clonidin og digoxin, quinidin disopyramid, amiodaron og sotalol.) Spørg din læge hvis du er i tvivl
- medicin, der kan forstyrre kroppens salt- og væskebalance (elektrolytforstyrrelser), især dem der medfører lavt indhold af kalium i blodet
- anden medicin mod sindslidelser (pimozid, haloperidol, imipramin, lithium)
- medicin mod infektioner (pentamidin, erythromycin (i.v.))

Samtidig indtagelse af Nozinan kan hæmme kroppens nedbrydning af visse former for medicin mod depressioner (tricykliske antidepressiva).

Du skal være opmærksom på, at Nozinan kan øge den sløvende effekt af f.eks. sovemedicin, beroligende medicin, alkohol og medicin mod stærke smerter.

Nozinan kan hæmme virkningen af medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa) og dopamin (stof der påvirker ledning af nerveimpulser).

Tal med lægen, hvis du er i behandling med medicin der indeholder kodein, eller betablokkere (f.eks. propranolol og metaprolol). Dette skyldes, at behandling med Nozinan kan medføre en øget virkning af disse stoffer.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du må kun tage Nozinan under graviditet i særlige tilfælde. Du må kun tage Nozinan, hvis din læge udtrykkeligt har anvist det. Du må ikke tage Nozinan i de sidste tre måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Nozinan i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rysten, muskelstivhed og/eller svaghed, søvninghed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær, besvær med at spise, langsom eller hurtig hjerterytme, oppustethed og forstoppelse. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Nozinan, da Nozinan går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nozinan kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger (træthed, svimmelhed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE NOZINAN

Tag altid Nozinan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Voksne: Dosis tilpasses hver enkelt patient.

Den sædvanlige dosis er:

Ved psykoser: 100-300 mg daglig fordelt på flere doser.

Ved smerter: 25-50 mg 2-5 gange daglig.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med din læge.

Hvis du har taget for mange Nozinan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Nozinan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være svækkelse af bevidstheden (stigende til koma) samt eventuelt problemer med vejrtrækningen. Derudover kan symptomer være krampes, lavt blodtryk, forstyrrelse i hjerterytmen, hurtig puls, mundtørhed og besvær med at se skarpt på nært hold.

Hvis du har glemt at tage Nozinan

Har du glemt at tage Nozinan fortsætter du blot med at tage næste dosis som du plejer. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Nozinan

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Nozinan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige eller almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls (takykardi)
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet (urinretention)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls (ventrikulær arytmi)
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop (ventrikelflimmer)
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose)
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens (malignt neuroleptika syndrom)
- Leverbetændelse (hepatitis), gulsot med hudkløe (kolestatisk ikterus)
- Blokering af følelser og kontakt med omgivelserne (akinetisk indifferenssyndrom)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- En særlig rytmeforstyrrelse i hjertet (forlænget QT-interval og torsade de pointes)
- En alvorlig inflammation i tyktarm og tyndtarm (nekrotiserende enterocolitis)
- Udslæt i ansigtet, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter (systemisk lupus erythematosus)
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Hjertestop
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystsmarter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående.
- Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika
- Pludselig, uforklarlig død
- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet")

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige eller almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter):

- Blodtryksfald, som regel ved skift fra liggende til stående stilling (ortostatisk hypotension)
- Vægtøgning
- Svimmelhed
- Røkkende, vridende bevægelser, især med benene (akatisi)
- Sløvhed, særligt ved behandlingsopstart
- Parkinsonisme
- Mundtørhed
- Øget lysfølsomhed af huden (fotosensibilisering)
- Træthed
- Rejsnings- og udløsningsproblemer
- Nedtrykthed, angst

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat evne til at se skarpt (akkomodationsforstyrrelser)
- Forstoppelse
- Allergiske reaktioner
- Feber, udslæt i ansigt arme og på benene (erythema multiforme)
- Nældefeber (urticaria)
- Kontakteksem
- Pigmentforstyrrelser (dyspigmentering)
- Brystspænding, mælkesekretion
- Udeblivelse af menstruation
- Brystudvikling hos mænd

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uklarheder i øjets linse og hornhinde
- Nedsat evne til at passere føde igennem tarmen (paralytisk ileus)
- Ligegyldighed (apati)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

(hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Besvimelse
- Nedsat krampetærskel
- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Øget mængde af et bestemt hormon, prolaktin, i blodet (hyperprolaktinæmi)
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Nozinan ved almindelig temperatur.

Brug ikke Nozinan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nozinan 5 mg og 25 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Levomepromazinmaleat
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, calciumhydrogenphosphat, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, macrogol 6000 og polyvinylacetat.

Nozinan 100 mg mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Levomepromazinmaleat
- Øvrige indholdsstoffer: Kartoffelstivelse, calciumcarbonat, natriumlaurylsulfat, stearinsyre, macrogol 6000 og polyvinylacetat.

Nozinan udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Nozinan er runde hvide filmovertrukne tabletter med delekærv. På den ene side er: 5 mg mærket med L5, 25 mg mærket med L25 og 100 mg mærket med L100.

Pakningsstørrelser:

5 mg sælges i blisterpakninger (PVC / PVDC) og i tabletbeholder (glas) med 100 tabletter
25 mg sælges i blisterpakninger (PVC / PVDC) og i tabletbeholder (glas) med 30 eller 100 tabletter
100 mg sælges i blisterpakninger (PVC / PVDC) og i tabletbeholder (glas) med 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Danmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.,
Avda. Leganés, 62, Alcorcón 28923 (Madrid),
Spanien

Denne indlægseddell blev senest revideret:

Januar 2012