

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nozinan®

Filmovertrukne tabletter 5 mg, 25 mg og 100 mg

Levomepromazinmaleat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nozinan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Pakningsstørrelser og 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.

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

### Tag ikke Nozinan:

- hvis du er allergisk over for levomepromazinmaleat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nozinan (angivet i punkt 6).
- 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).

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Nozinan:

- hvis du har, eller oplever tegn på, forhøjet 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 din krampetærskel, hvilket betyder at kramper lettere kan opstå
- hvis du anvender anden medicin, der kan virke sløvende. Det gælder især alkohol og sovemedicin (hypnotika) samt benzodiazepiner (angstdæmpende og beroligende medicin) og phenobarbital (medicin mod epilepsi)
- hvis du har hjerte-karlidelser eller en i din familie lider af hjerte-karlidelsen 'langt QT-syndrom' (hjerterytmeforstyrrelser). Nozinan kan muligvis medføre eller forværre denne tilstand. Forværring af langt QT-syndrom ses især ved tilstedeværelsen af langsom puls (bradykardi) og lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)

- hvis du er ældre
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis du har eller har haft for få 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, åndrætsbesvær (myasthenia gravis)
- hvis du lider af parkinsonisme
- hvis du har øget risiko for at få blodprop i hjernen (tromboemboli) eller hjerneblødning (apopleksi)
- hvis du oplever symptomer som høj feber, muskelstivhed, pludselige ukontrollerede bevægelser, sløret 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
- hvis du har diabetes.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Nozinan**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. 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 betændelse (pentamidin, erythromycin (som injektion)).

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 Parkinsonisme (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**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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): Rastløs uro, muskelstivhed og/eller svaghed, døsigthed, rysten, vejrtrækningsbesvær, besvær med at spise, langsom eller hurtig puls, 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. Det kan ikke udelukkes at dette indebærer en risiko for børn der ammes. Tal med lægen.

Fertilitet:

Nozinan kan medføre forhøjet hormon (prolaktin) i blodet, hvilket kan være forbundet med nedsat fertilitet hos kvinder. Nozinan kan også være forbundet med nedsat fertilitet hos mænd.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE NOZINAN**

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

Voksne: Dosis tilpasses hver enkelt patient.

Den sædvanlige dosis er:

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

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

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 meget Nozinan**

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 føler dig utilpas.

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

### **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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

### **Alvorlige bivirkninger**

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

- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop (ventrikelflimmer). Ring 112
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptika syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Leverbetændelse (hepatitis), gulsot med hudkløe (kolestatisk ikterus). Kontakt læge eller skadestue
- Blokering af følelser og kontakt med omgivelserne (akinetisk indifferenssyndrom)
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter pga. tarmslyng (paralytisk ileus). Kontakt læge eller skadestue

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (forlænget QT-interval og Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- En alvorlig betændelse i tyktarm og tyndtarm (nekrotiserende enterocolitis)
- Udslæt i ansigtet, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (systemisk lupus erythematosus). Kontakt lægen
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis (priapisme). Kontakt læge eller skadestue

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data):

- Hjerrestop. Ring 112
- Blodpropper, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). Blodproppen kan løsrydes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112
- Pludselig, uforklarlig død
- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet")
- Uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger (delirium). Kontakt lægen
- Leverskade

**Ikke alvorlige bivirkninger**

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

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Langsomme, ufrivillige bevægelser (tardiv dyskinesi)
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk (ortostatisk hypotension)
- Vægtøgning
- Svimmelhed
- Rokkende, vridende bevægelser, især med benene (akatisi)
- Sløvhed, særligt ved behandlingsopstart
- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (parkinsonisme)
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne
- Øget følsomhed af huden for lys (fotosensibilisering)
- Træthed
- Impotens og udløsningsproblemer
- Følelsesudsving med utilfredshed og irritation, angst

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

- Nedsat evne til at se skarpt (akkommodationsforstyrrelser)
- Forstoppelse
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop (urinretention). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og på ben (erythema multiforme)
- Nældefeber (urticaria)
- Kontakteksem
- Pigmentforstyrrelser (dyspigmentering)
- Brystspænding, mælkesekretion
- Udeblivelse af menstruation
- Udvikling af bryster hos mænd

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

- Uregelmæssig puls (ventrikulær arytmie). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Uklarheder i øjets linse og hornhinde
- Ligegyldighed (apati)

- Akut ufrivillige bevægelser af kroppen (dystoni)

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data*):

- Besvimelse
- Nedsat krampetærskel
- Kramper
- Diarré
- Opkastning
- Kvalme
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens (hyperprolaktinæmi)
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.

### **Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Nozinan 5 mg og 25 mg tabletter indeholder:**

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

### **Nozinan 100 mg mg tabletter indeholder:**

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

### **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/aluminiumsbliester) og i tabletbeholder (glas) med 100 tabletter.  
25 mg sælges i blisterpakninger (PVC/PVDC/aluminiumsbliester) og i tabletbeholder (glas) med 30 eller 100 tabletter.

100 mg sælges i blisterpakninger (PVC/PVDC/aluminiumsbliester) og i tabletbeholder (glas) med 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller:

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

Alcorcón, 28923 (Madrid)

Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2015**