

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nozinan®

Neuraxpharm Switzerland AG

Was ist Nozinan und wann wird es angewendet?

Nozinan enthält einen Wirkstoff mit angst- und spannungslösenden Eigenschaften. Das Arzneimittel dient zur Behandlung von psychomotorischen oder manischen Erregungszuständen, schweren psychischen Erkrankungen und Aggressivität aufgrund geistiger Behinderung. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Nozinan nicht eingenommen/angewendet werden?

Sie dürfen Nozinan nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Levomepromazin oder einen der Hilfsstoffe, oder wenn Sie mit sogenannten dopaminergen Arzneimitteln behandelt werden (ausser wenn diese Behandlung wegen Parkinson-Krankheit erfolgt). Nehmen Sie Nozinan nicht ein, falls bei Ihnen schon einmal Blutbildveränderungen (Agranulozytose, Leukopenie) oder Störungen der Blutbildung (Porphyrie) aufgetreten sind, wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), multipler Sklerose, chronischer Muskelschwäche (Myasthenie) oder halbseitiger Lähmung leiden oder Beschwerden beim Wasserlassen haben.

Wirksamkeit und Anwendungssicherheit von Nozinan bei Kindern und Jugendlichen wurden nicht ausreichend untersucht.

Nozinan darf bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden, da ein möglicher Zusammenhang mit plötzlichem Kindstod (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) besteht.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Nozinan Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden (insbesondere niedriger Blutdruck, Epilepsie, schwere Herz-Kreislauf-Störungen, Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, Diabetes, Glaukom, Parkinson-Krankheit), wenn Sie einen Mangel an Schilddrüsenhormonen (Hypothyreose), einen Tumor der Nebenniere, Störungen in der Übertragung von Nervenimpulsen an die Muskeln (Myasthenia gravis), eine vergrösserte Prostata oder eine Störung der Zusammensetzung des Blutes (Agranulozytose) haben oder wenn bei Ihnen schon einmal eine Thrombose aufgetreten ist.

Dieses Arzneimittel kann zu Schläfrigkeit, Schwindel und verschwommenem Sehen führen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Ohne Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin dürfen Sie daher kein Motorfahrzeug führen und keine gefährlichen Maschinen bedienen.

Falls während einer Behandlung mit Nozinan eine deutliche Erhöhung der Körpertemperatur, verbunden mit Blässe und eventuell Muskelsteifigkeit, Unwohlsein, Schweissausbrüchen und Herzrasen auftritt, dürfen Sie Nozinan nicht mehr einnehmen und müssen umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin darüber informieren.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Nozinan haben?»), wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und dunkler Urin sind Anzeichen dafür, dass die Leber betroffen ist. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.



Nozinan kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln, Schlaf- und Beruhigungsmitteln, Betäubungsmitteln sowie Alkohol verstärken.

Bei Patienten, die Antidiabetika einnehmen, kann die Einnahme von Nozinan zu einer Erhöhung des Blutzuckerspiegels führen. Es wird eine verstärkte Selbstüberwachung des Blutzuckerspiegels und des Urinzuckers empfohlen.

Nehmen Sie andere Arzneimittel nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, da Nozinan durch Enzymhemmung (eine Auswirkung auf die Leber) die Plasmakonzentration gleichzeitig verabreichter Arzneimittel erhöhen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmässigem Herzschlag (Antiarrhythmika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder epileptischen Anfällen (Antiepileptika),
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antidepressiva, Antipsychotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Antimikrobiotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Antidiabetika),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Präparate auf Basis von Magnesium, Aluminium und Kalzium.

Während der Behandlung mit Nozinan sollte direkte Sonneneinwirkung vermieden werden.

Bitte nehmen Sie Nozinan Lösung zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aufgrund des Zuckergehalts kann Nozinan Lösung zum Einnehmen schädlich für die Zähne sein.

Aufgrund des Alkoholgehalts ist die Lösung zum Einnehmen bei Patienten mit einer Lebererkrankung nicht empfohlen.

Wenn Sie Laboruntersuchungen durchführen lassen müssen und Nozinan einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nozinan kann die Ergebnisse beeinflussen.

Das Absetzen des Arzneimittels sollte schrittweise und unter engmaschiger ärztlicher Überwachung erfolgen, da ansonsten Entzugssymptome auftreten können, darunter Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Angst, Unruhe, Bewegungsstörungen, Störungen des Muskeltonus, Störungen der Körpertemperaturregelung und Schlaflosigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch in Selbstmedikation!) einnehmen.

Darf Nozinan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Nozinan wird in der Schwangerschaft und bei Frauen, die keine Verhütungsmethode anwenden, generell nicht empfohlen. Im ersten Drittel einer Schwangerschaft darf Nozinan nicht angewendet werden. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden möchten oder glauben, es zu sein. Sie dürfen auf keinen Fall von sich aus die Einnahme des Medikaments beenden. Wenn das Medikament plötzlich abgesetzt wird, kann dies ernste Auswirkungen haben. Im zweiten und dritten Drittel dürfen Sie Nozinan nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung einnehmen. Bei Anwendung von Nozinan im letzten Drittel der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Nebenwirkungen wie Zittern, Muskelsteifigkeit, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Aufregung, erhöhte Körpertemperatur, verlangsamter Herzschlag, Atembeschwerden oder Störungen der Nahrungsaufnahme auftreten. Informieren Sie ausserdem sofort Ihren Frauenarzt bzw. Ihre Frauenärztin sowie Ihren Entbindungspfleger bzw. Ihre



Hebamme über über die Einnahme des Medikamentes während der Schwangerschaft. Dies gilt umso mehr, wenn Ihr Kind nach der Geburt eines der oben beschriebenen Anzeichen aufweist (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Nozinan haben?»).

Das Stillen wird während der Anwendung von Nozinan nicht empfohlen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Nozinan anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob es sich empfiehlt, auf das Stillen zu verzichten oder die Behandlung mit Nozinan abzuberechnen.

Wie verwenden Sie Nozinan?

Die Dosierung von Nozinan ist je nach Person unterschiedlich und wird vom Arzt bzw. von der Ärztin für Sie bestimmt. Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene zu Beginn 25–50 mg täglich (entspr. 25–50 Tropfen gemessen mit dem Tropfenzähler des 30-ml-Fläschchens) ein und steigern diese Menge langsam bis zur individuell erforderlichen Dosis, in der Regel 150–250 mg pro Tag.

Hinweis: Die Dosierspritze, die dem 125-ml-Fläschchen beiliegt, ist kein Tropfenzähler, sondern dient zum Abmessen der gewünschten Anzahl mg an Wirkstoff.

Nehmen Sie die Tabletten oder die Lösung zum Einnehmen mit etwas Wasser in 2–4 Gaben über den Tag verteilt ein, wobei die Hälfte oder mehr der Gesamtdosis am Abend eingenommen werden sollte. Es wird empfohlen, vor allem zu Beginn der Behandlung nach der Einnahme jeweils während einer Stunde zu ruhen.

Die Anwendung und Sicherheit von Nozinan bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht untersucht. Nicht bei Kleinkindern unter einem Jahr anwenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie glauben, zu viel Nozinan eingenommen zu haben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Nozinan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nozinan auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schläfrigkeit und Sedierung vor allem zu Beginn der Behandlung, Herzrhythmusstörungen, EKG-Veränderungen. Bei prädisponierten Personen ist auch zu niedriger Blutdruck möglich.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bewegungsstörungen, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Störungen der Sehschärfenanpassung der Augen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Unwillkürliche Zungen- und Gesichtsbewegungen, die nach längerer Anwendung auftreten können (in einem solchen Fall müssen Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen), Ruhelosigkeit, Erregung, Lethargie, Angst, depressive Verstimmung, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Verschlimmerung eines psychotischen Symptoms, seltene Anzeichen von Verwirrtheit, Epilepsie, Störungen der Körpertemperaturregelung, Pigmenteinlagerungen in Hornhaut und Linse des Auges, Leberfunktionsstörungen (Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) und dunkler Urin; siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Nozinan Vorsicht geboten?»), allergische Hautreaktionen und durch Sonnenlicht ausgelöste Lichtempfindlichkeitsreaktion.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Impotenz, Ausbleiben der Menstruation, Milchausfluss, Vergrößerung des Brustvolumens, Gewichtszunahme, hohes Fieber, eventuell zusammen mit Muskelsteifigkeit, Unwohlsein und Herzklopfen, Störung der Wärmeregulation, was einen sofortigen Behandlungsabbruch und die umgehende Konsultation eines Arztes bzw. einer Ärztin erfordert, venöse Thromboembolie einschliesslich Lungenembolie,



Glukoseunverträglichkeit, Überzuckerung und Darmlähmung.

Das maligne neuroleptische Syndrom (MNS) ist eine schwere und potenziell lebensbedrohliche Erkrankung, die auftreten kann. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen hohes Fieber, Krämpfe oder Muskelsteifigkeit, Schwindel, starke Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Verwirrtheit, Unruhe, Halluzinationen oder starkes Schwitzen auftreten.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Wahnvorstellungen, plötzlicher Tod, schmerzhafte Dauererektion (die notfallmässig vom Urologen behandelt werden muss), erhöhtes Risiko für Harnverhalt, Mundtrockenheit, Verstopfung, Störungen der Sehschärfeeinstellung der Augen. In sehr seltenen Fällen Darmerkrankungen mit akutem Durchfall, die lebensbedrohlich sein können. Es wurden Fälle von Hyponatriämie und Syndromen inadäquater ADH-Sekretion berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie starken Durst haben und grosse Mengen Flüssigkeit zu sich nehmen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Bei Anwendung von Nozinan im letzten Drittel der Schwangerschaft wurden bei Neugeborenen folgende Symptome beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt): Zittern, Muskelsteifigkeit, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Aufregung, Atembeschwerden, Störungen der Nahrungsaufnahme.

Allergische Reaktionen können unmittelbar oder innerhalb einiger Tage nach der Gabe des Arzneimittels auftreten, die lebensbedrohlich sein können. Zu den Symptomen können Hautausschlag, Jucken, Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Halses oder der Zunge, kalte und feuchte Haut, Herzklopfen, Schwindel, Schwäche oder Ohnmacht zählen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder eine Gesundheitsfachperson oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Spitals auf.

Verminderte Atmung.

Nasenverstopfung.

Ejakulationsstörungen.

Pigmentierungsstörung der Haut.

Feststellung eines Anstiegs der Eosinophilenzahl (ein Typus weisser Blutkörperchen) bei der Blutanalyse.

Feststellung einer Verminderung der Anzahl Blutplättchen (Blutzellen, die zur Gerinnung beitragen) bei der Blutanalyse, was zu Blutungen und kleinen violetten Flecken auf der Haut führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nozinan Lösung zum Einnehmen enthält 15 % Vol. Alkohol. Das Präparat ist auch alkoholfrei (als Tabletten) erhältlich. Sie dürfen während der Behandlung mit Nozinan keinen Alkohol trinken.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Das Fläschchen mit Nozinan Lösung zum Einnehmen ist nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Nozinan Lösung zum Einnehmen darf nach dem Öffnen nicht bei Temperaturen über 25 °C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nozinan enthalten?

Wirkstoffe

Nozinan enthält den Wirkstoff Levomepromazin.

Tabletten mit 25 mg und 100 mg Levomepromazin (als Levomepromazinmaleat).

Lösung zum Einnehmen 40 mg/ml enthält pro ml 40 mg Levomepromazin (als Levomepromazinhydrochlorid). *1 Tropfen* enthält 1 mg Levomepromazin.

Hilfsstoffe

Tabletten: Laktose und Weizenstärke.

Lösung zum Einnehmen: Zucker, Vanillin, Aromastoffe, Caramelfarbstoff (E 150) und Lösungsmittel. Enthält 15 % Vol. Alkohol.

Zulassungsnummer

24041, 25039 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nozinan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nozinan Tabletten:

Packungen mit 20 und 100 Tabletten (teilbar) zu 25 mg.

Packungen mit 20 und 100 Tabletten (teilbar) zu 100 mg.

Nozinan Lösung zum Einnehmen 40 mg/ml:

Fläschchen zu 30 ml und 125 ml.

(1 Tropfen entspr. 1 mg Levomepromazin).

ZulassungsinhaberIn

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

