

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nozinan®

Neuraxpharm Switzerland AG

Qu'est-ce que Nozinan et quand doit-il être utilisé?

Nozinan contient un principe actif doté de propriétés anxiolytiques et tranquillisantes. Il est utilisé en cas d'excitation psychomotrice ou maniaque, d'affections mentales graves et d'agressivité due à une déficience mentale. Nozinan ne s'utilise que sur prescription médicale.

Quand Nozinan ne doit-il pas être pris/utilisé?

Nozinan ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à la lévomépromazine ou à l'un de ses excipients, en cas de traitement à base de dopaminergiques (sauf pour les patients traités pour la maladie de Parkinson). Vous ne devez pas prendre Nozinan si vous avez des antécédents de modifications de la formule sanguine (agranulocytose, leucopénie) ou de troubles de la formation du sang (porphyrie), si vous souffrez d'une élévation de la pression oculaire interne (glaucome), de sclérose en plaques, de faiblesse musculaire chronique (myasthénie), d'hémiplégie ou de troubles urinaires.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de Nozinan n'ont pas été suffisamment étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an, en raison d'une association possible avec le syndrome de mort subite du nourrisson (SMSN).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nozinan?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie (notamment d'hypotension, d'épilepsie, de troubles cardiovasculaires graves ou de troubles de la fonction rénale ou hépatique, de diabète, de glaucome, maladie de Parkinson), si vous présentez un déficit en hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie), une tumeur surrénalienne, un trouble de la transmission entre les nerfs et les muscles (myasthénie grave), une augmentation du volume de la prostate, une anomalie sanguine (agranulocytose) ou que vous avez déjà souffert de thromboses.

Ce médicament peut provoquer de la somnolence, des étourdissements, une vision trouble, et peut donc affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines ! En conséquence, ne conduisez aucun véhicule à moteur et n'utilisez aucune machine dangereuse sans l'autorisation de votre médecin.

En cas d'élévation importante de la température corporelle associée à une pâleur, éventuellement avec une rigidité musculaire, des malaises, des sueurs et des palpitations cardiaques, durant le traitement par Nozinan, vous devez cesser de prendre Nozinan et informer immédiatement un médecin.

Si vous présentez une réaction allergique (voir «Quels effets secondaires Nozinan peut-il provoquer?»), consultez immédiatement un médecin.

Le jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) et l'obscurcissement des urines sont des signes d'atteinte du foie. Demandez une aide médicale immédiatement.

Nozinan peut renforcer l'effet des médicaments hypotenseurs, des somnifères et des tranquillisants, des anesthésiques ainsi que de l'alcool.

La prise de Nozinan chez les patients prenant des antidiabétiques peut entraîner une augmentation de la glycémie (taux de sucre dans le sang). Une auto-surveillance accrue des taux sanguins et urinaires est conseillée.



Ne prenez d'autres médicaments que sur avis de votre médecin, car par l'inhibition enzymatique (un effet sur le foie), Nozinan peut augmenter la concentration plasmatique des médicaments administrés simultanément.

Veuillez notamment informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez

- les médicaments pour le traitement des battements cardiaques irréguliers (antiarythmiques)
- les médicaments pour le traitement de l'épilepsie ou des crises d'épilepsie
- les médicaments pour le traitement des maladies psychiatriques (antidépresseurs, antipsychotiques)
- les médicaments pour le traitement des infections (antimicrobiens)
- les médicaments pour le traitement du diabète
- les médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson
- Les préparations à la base de magnésium, d'aluminium et de calcium.

Durant le traitement avec Nozinan il convient d'éviter l'exposition directe au soleil.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre la solution buvable de Nozinan.

À cause de la présence de sucre, la solution buvable de Nozinan peut être nocif pour les dents.

En raison de la présence d'alcool, la solution buvable n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'une affection hépatique.

Si vous devez faire des analyses de laboratoire et que vous prenez Nozinan, informez-en votre médecin. Nozinan peut influencer les résultats.

L'arrêt du médicament doit se faire progressivement et sous étroite surveillance médicale, faute de quoi des symptômes de sevrage peuvent survenir, y compris des nausées, vomissement, maux de tête, anxiété, agitation, troubles du mouvement, perturbation du tonus musculaire, troubles de la régulation de la température et insomnie.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Nozinan peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Nozinan n'est généralement pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme qui n'utilise pas de moyen de contraception. Nozinan ne doit pas être utilisé durant le premier trimestre de la grossesse. Contactez immédiatement votre médecin si vous souhaitez ou si vous pensez être enceinte. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal peut avoir des conséquences sérieuses. Durant le deuxième et le troisième trimestre vous ne devez prendre Nozinan qu'après stricte ordonnance médicale. Lors de l'utilisation de Nozinan pendant le dernier tiers de la grossesse, des effets indésirables tels que tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, augmentation de la température, bradycardie, difficultés respiratoires ou d'alimentation peuvent apparaître chez le nouveau-né. Informez aussi immédiatement votre gynécologue ainsi que votre sage-femme de la prise de médicament pendant la grossesse, spécialement si votre enfant montre après la naissance les signes décrits ci-dessus (voir «Quels effets secondaires Nozinan peut-il provoquer ?»).

L'allaitement n'est pas recommandé pendant l'utilisation de Nozinan. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez à votre médecin de l'utilisation de Nozinan. Votre médecin décidera s'il convient de renoncer à allaiter ou d'arrêter le traitement par Nozinan.

Comment utiliser Nozinan?



La posologie de Nozinan varie d'une personne à l'autre et doit être déterminée par le médecin. En l'absence d'autres prescriptions du médecin, les adultes prennent au début 25-50 mg par jour (corresp. 25-50 gouttes mesurées avec le compte-gouttes de la bouteille de 30 ml) et augmentent lentement la dose jusqu'à atteindre la dose individuelle requise, en règle générale 150-250 mg par jour.

Remarque: la seringue doseuse contenue dans l'emballage de 125 ml n'est pas un compte-gouttes mais sert à mesurer la quantité de mg désirée.

Prenez les comprimés ou la solution buvable avec un peu d'eau, en 2-4 prises réparties sur la journée. La moitié, voire davantage, de la dose totale devrait être prise le soir. Il est recommandé de se reposer durant une heure après la prise du médicament, surtout au début du traitement.

L'utilisation et la sécurité de Nozinan n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an.

Ne changez pas le dosage prescrit de votre propre chef. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous pensez avoir pris trop de Nozinan, consultez immédiatement un médecin.

Quels effets secondaires Nozinan peut-il provoquer?

Nozinan peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Somnolence et sédation, surtout au début de traitement, troubles du rythme cardiaque, modification de l'ECG. Chez les personnes prédisposées, on peut observer de l'hypotension.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles des mouvements, sécheresse de la bouche, constipation, nausées, vomissements, diarrhée, perte de l'appétit, troubles de l'accommodation, difficultés à uriner.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Mouvements involontaires de la langue et du visage qui peuvent survenir après une utilisation prolongée (dans un tel cas, il faut rapidement consulter un médecin), agitation, excitation, torpeur, anxiété, sentiment de dépression, sensation de vertige, maux de tête, exacerbation d'un symptôme psychotique, rares signes de confusion, épilepsie, troubles de la régulation de la température corporelle, dépôt pigmenté sur la cornée et le cristallin, troubles hépatiques (jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) et l'obscurcissement des urines; voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nozinan? »), réactions allergiques de la peau et réaction de photosensibilité déclenchée par la lumière solaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Impuissance, absence de règles, écoulement de lait, augmentation du volume des seins, prise de poids, forte fièvre, éventuellement avec rigidité musculaire, malaises, palpitations cardiaques, trouble de la régulation thermique, nécessitant l'arrêt immédiat du médicament et la consultation urgente d'un médecin, maladie thromboembolique veineuse y compris embolie pulmonaire, intolérance au glucose, hyperglycémie et paralysie intestinale.

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une affection grave et potentiellement mortelle qui peut survenir. Arrêtez le traitement et appelez immédiatement votre médecin si vous avez une forte fièvre, des crampes ou des rigidités musculaires, des étourdissements, des maux de tête sévères, un rythme cardiaque rapide, de la confusion, de l'agitation, des hallucinations ou si vous transpirez beaucoup.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Délire, cas de mort subite, érection permanente douloureuse (nécessitant un traitement urologique d'urgence), risque de rétention urinaire, sécheresse de la bouche, constipation, troubles d'accommodation. Dans des cas très rares, des affections intestinales accompagnées de diarrhée aiguë pouvant menacer le pronostic vital ont été observées. Certains cas d'hyponatrémie et de syndrome de sécrétion inappropriée



d'hormone antidiurétique ont été rapportés. Veuillez contacter votre médecin en cas de soif intense et de consommation de grandes quantités de liquide.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Lors de l'utilisation de Nozinan pendant le dernier tiers de la grossesse, les symptômes suivants ont été observés chez le nouveau-né avec une fréquence inconnue: tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, excitation, difficultés respiratoires ou problèmes d'alimentation.

Réactions allergiques (pouvant survenir immédiatement ou dans les quelques jours suivant l'administration du médicament) pouvant mettre en jeu le pronostic vital. Les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté à respirer, un essoufflement, un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue, une peau froide et moite, des palpitations, des vertiges, une faiblesse ou un évanouissement. Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Respiration réduite.

Congestion nasale.

Trouble de l'éjaculation.

Trouble pigmentaire de la peau.

Une augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs) détectés dans une analyse de sang.

Une diminution du nombre de plaquettes (cellules du sang qui aident à la coagulation) détectées lors d'une analyse de sang, qui peut entraîner des saignements et des petites taches violettes sur la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Nozinan solution buvable contiennent 15% v/v d'alcool. Le médicament est en vente aussi sans alcool (sous forme de comprimés). Vous ne devez pas boire d'alcool durant le traitement par Nozinan.

Délai d'utilisation après ouverture

Le flacon de Nozinan solution buvable est à utiliser dans les 6 mois après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Nozinan solution buvable ne doit pas être conservé au-dessus de 25°C après ouverture. Ne pas stocker au réfrigérateur, ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nozinan?

Principes actifs

Le principe actif contenu dans Nozinan est la lévomépromazine.

Comprimés contenant 25 mg et 100 mg de lévomépromazine (sous forme de maléate)

Solution buvable 40 mg/ml contenant par 1 ml: 40 mg de lévomépromazine (sous forme de chlorhydrate). 1 goutte contient 1 mg de lévomépromazine.

Excipients

Comprimés: excipients dont lactose et amidon de blé.



Solution buvable: sucre, vanilline, arômes, colorant caramel (E 150) et solvant. Contient 15% v/v d'alcool.

Numéro d'autorisation

24041, 25039 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Nozinan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Nozinan comprimés:

Emballages de 20 et 100 comprimés (sécables) à 25 mg.

Emballages de 20 et 100 comprimés (sécables) à 100 mg.

Nozinan 40 mg/ml solution buvable:

Emballages de 30 ml et 125 ml.

(1 goutte corresp. 1 mg lévomépromazine).

Titulaire de l'autorisation

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

