

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Nozinan®**

**Neuraxpharm Switzerland AG**

### **Che cos'è Nozinan e quando si usa?**

Nozinan contiene un principio attivo con proprietà ansiolitiche e tranquillanti. È somministrato in caso di eccitazione psicomotoria o condizione maniacale, di affezioni mentali gravi e di aggressività dovuta a un deficit mentale. Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere/usare Nozinan?**

Nozinan non va usato in caso d'ipersensibilità nota alla levomepromazina o a una delle sostanze ausiliarie, se è in corso un trattamento con dopaminergici (ad eccezione dei pazienti trattati per il morbo di Parkinson). Non deve assumere Nozinan se in passato ha avuto modificazioni dell'emocromo (agranulocitosi, leucopenia) o malattie del sistema emopoietico (porfiria), se soffre di elevata pressione endoculare (glaucoma), di sclerosi multipla, di debolezza muscolare cronica (miastenia), di emiplegia o di disturbi urinari.

L'efficacia e la sicurezza dell'uso di Nozinan non sono state sufficientemente esaminate nei bambini e negli adolescenti.

Non utilizzare nei bambini di età inferiore a un anno, a causa di una possibile associazione con la sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nozinan?**

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie (in particolare pressione arteriosa troppo bassa, epilessia, gravi disturbi del sistema cardiocircolatorio oppure disturbi della funzionalità renale o epatica, diabete, glaucoma, morbo di Parkinson), se soffre di una carenza di ormoni tiroidei (ipotiroidismo), di un tumore surrenale, di un disturbo della trasmissione nervo-muscolare (miastenia gravis), di un aumento del volume della prostata, di un'anomalia del sangue (agranulocitosi) o se ha mai sofferto di trombosi.

Questo medicamento può indurre sonnolenza, capogiri, visione offuscata, e può quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Di conseguenza, non guidi alcun veicolo a motore e non usi macchine pericolose senza l'autorizzazione del suo medico.

Se durante il trattamento con Nozinan sopraggiunge un innalzamento accentuato della temperatura corporea accompagnato da pallore, eventualmente con rigidità muscolare, malessere, sudorazione e palpitazioni cardiache, interrompa l'assunzione di Nozinan e informi immediatamente un medico.

Se sopraggiunge una reazione allergica (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Nozinan?»), consulti immediatamente un medico.

L'ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e le urine scure sono segni di danno al fegato. Si rivolga immediatamente a un medico.

Nozinan può accentuare l'effetto dei farmaci ipotensivi, di sonniferi e di tranquillanti, di anestetici e dell'alcol.

L'uso di Nozinan in pazienti che assumono medicinali antidiabetici può portare a un aumento della glicemia (livelli di zucchero nel sangue). Si raccomanda un maggiore autocontrollo dei livelli nel sangue e nelle urine.



Assuma altri medicinali solo dopo aver consultato il suo medico, poiché Nozinan può aumentare la concentrazione plasmatica di medicinali somministrati contemporaneamente a causa dell'inibizione enzimatica (un effetto sul fegato).

Informi il suo medico o il suo farmacista in particolare se assume:

- medicinali per il trattamento dei battiti cardiaci irregolari (antiaritmici),
- medicinali per il trattamento dell'epilessia o di crisi di epilessia,
- medicinali per il trattamento di malattie psichiatriche (antidepressivi, antipsicotici),
- medicinali per il trattamento di infezioni (antimicrobici),
- medicinali per il trattamento del diabete,
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson,
- preparati a base di magnesio, di alluminio e di calcio.

Durante il trattamento con Nozinan è necessario evitare l'esposizione diretta al sole.

Se il suo medico le ha segnalato un'intolleranza a determinati zuccheri, lo contatti prima di assumere Nozinan soluzione orale.

A causa della presenza di zucchero, Nozinan soluzione orale può essere dannosa per i denti. A causa della presenza di alcol, la soluzione orale non è raccomandata per i pazienti con malattie epatiche.

Se deve sottoporsi a esami di laboratorio e sta assumendo Nozinan, informi il suo medico. Nozinan può influenzare i risultati.

L'interruzione del medicinale deve essere graduale e sotto stretto controllo medico, altrimenti possono verificarsi sintomi da astinenza, tra cui nausea, vomito, mal di testa, ansia, agitazione, disturbi del movimento, disturbi del tono muscolare, alterazione della termoregolazione e insonnia.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere/usare Nozinan durante la gravidanza o l'allattamento?***

In linea generale, si sconsiglia l'assunzione di Nozinan in gravidanza o alle donne che non utilizzano la contraccezione. Nozinan non deve essere somministrato durante il primo trimestre di gravidanza. Contatti immediatamente il suo medico se programma una gravidanza o se pensa di essere incinta. Il trattamento non va mai sospeso di propria iniziativa. Una brusca interruzione può avere conseguenze gravi. Durante il secondo e il terzo trimestre, deve assumere Nozinan solo dietro rigorosa prescrizione medica. Nel caso di utilizzo di Nozinan nell'ultimo trimestre di gravidanza, possono insorgere nel neonato effetti collaterali quali tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, aumento della temperatura corporea, bradicardia, difficoltà respiratorie o legate all'alimentazione. Informi inoltre immediatamente il suo ginecologo e la sua ostetrica se ha assunto il medicinale durante la gravidanza, soprattutto se il bambino dopo la nascita manifesta i sintomi descritti in precedenza (vedere «Quali effetti collaterali può avere Nozinan?»).

L'allattamento al seno non è raccomandato durante l'uso di Nozinan. Se sta allattando o prevede di allattare, informi il suo medico dell'uso di Nozinan. Il suo medico deciderà se è opportuno rinunciare ad allattare o sospendere il trattamento con Nozinan.

### ***Come usare Nozinan?***

La posologia di Nozinan varia da persona a persona ed è stabilita dal medico. Salvo diversa prescrizione medica, agli adulti si somministrano all'inizio 25 - 50 mg al giorno (corrisp. 25 - 50 gocce misurate con il contagocce del flacone da 30 ml) che vengono gradualmente aumentati fino a raggiungere la dose individuale necessaria, in genere 150 - 250 mg al giorno.



**Nota:** la siringa di dosaggio nella confezione da 125 ml non ha la funzione di contagocce, ma serve a misurare la quantità desiderata, in mg.

Assuma le compresse o la soluzione con un po' d'acqua in 2-4 dosi, distribuendole durante il giorno. La metà o più dell'intero dosaggio dovrebbe essere assunta alla sera. Si raccomanda di riposare un'ora dopo ogni assunzione, soprattutto all'inizio del trattamento.

L'uso e la sicurezza di Nozinan non sono ancora stati stabiliti nei bambini e negli adolescenti. Non utilizzare nei bambini di età inferiore a un anno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ritiene di aver assunto una quantità eccessiva di Nozinan, informi immediatamente il suo medico.

### **Quali effetti collaterali può avere Nozinan?**

Con l'assunzione di Nozinan possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### *Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)*

Sonnolenza e sedazione, soprattutto all'inizio del trattamento, disturbi del ritmo cardiaco, alterazione dell'ECG. Nei soggetti sensibili è possibile osservare ipotensione.

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

Disturbi dei movimenti, secchezza della bocca, stipsi, nausea, vomito, diarrea, perdita dell'appetito, disturbi dell'accomodazione, minzione difficoltosa.

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Movimenti involontari della lingua e del viso che possono presentarsi dopo l'uso prolungato (in tal caso, consulti immediatamente un medico), agitazione, eccitazione, torpore, ansia, sentimento di depressione, sensazione di vertigine, mal di testa, esacerbazione di un sintomo psicotico, segni rari di confusione, epilessia, disturbi della regolazione della temperatura corporea, deposito di pigmenti sulla cornea e sul cristallino, disturbi epatici (ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero) e urine scure; cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nozinan?»), reazioni allergiche cutanee e reazione di fotosensibilità scatenata dalla luce del sole.

#### *Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)*

Impotenza, assenza di mestruazioni, fuoriuscita di latte, aumento del volume mammario, aumento di peso, febbre alta, eventualmente con rigidità muscolare, malessere, sensazione di cuore che pulsa, alterazione della termoregolazione che richiedono la sospensione immediata del medicamento e la consultazione urgente di un medico, malattia tromboembolica venosa, compresa l'embolia polmonare, intolleranza al glucosio, iperglicemia e paralisi intestinale.

La sindrome neurolettica maligna (NMS) è una condizione grave e potenzialmente letale che può verificarsi. Interrompa il trattamento e informi immediatamente il suo medico se ha febbre alta, crampi o rigidità muscolare, capogiri, forte mal di testa, battito cardiaco accelerato, confusione, agitazione, allucinazioni o se suda molto.

#### *Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

Delirio, casi di morte improvvisa, dolorose erezioni permanenti (che necessitano un trattamento urologico d'urgenza), rischio di ritenzione urinaria, secchezza della bocca, stipsi, disturbi dell'accomodazione oculare. Molto raramente sono state riportate malattie intestinali con diarrea acuta, le quali possono essere mortali. Sono stati segnalati alcuni casi d'iponatremia e sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico. Prenda contatto con il suo medico in caso di sete intensa e consumo di elevate quantità di liquidi.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*



Quando Nozinan è assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza, sono stati osservati i seguenti sintomi nel neonato, con frequenza sconosciuta: tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o problemi d'alimentazione.

Reazioni allergiche (che possono verificarsi immediatamente o entro pochi giorni dalla somministrazione del medicamento) potenzialmente fatali. I sintomi possono includere eruzione cutanea, sensazione di prurito, difficoltà respiratorie, respiro corto, gonfiore della faccia, delle labbra, della gola o della lingua, pelle fredda e viscida, palpitazioni, vertigini, debolezza o svenimento. Informi immediatamente il suo medico o un operatore sanitario o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Respiro affannoso.

Congestione nasale.

Disturbo dell'eiaculazione.

Disturbo della pigmentazione.

Un aumento del numero di eosinofili (un tipo di globuli bianchi) rilevato in un esame del sangue.

Una diminuzione del numero di piastrine (cellule del sangue che favoriscono la coagulazione) rilevata in un esame del sangue, che può provocare sanguinamenti e piccole macchie violacee sulla pelle.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Nozinan soluzione orale contiene 15% v/v di alcol. Il medicamento è anche ottenibile senza alcol (sotto forma di compresse). Durante il trattamento con Nozinan non deve bere alcol.

### ***Termine di consumo dopo l'apertura***

Dopo l'apertura, il flacone di Nozinan soluzione orale deve essere utilizzato entro sei mesi.

### ***Istruzioni di conservazione***

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Nozinan soluzione orale non deve essere conservata a temperature superiori ai 25 °C dopo l'apertura. Non conservare in frigorifero, non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Nozinan?***

#### ***Principi attivi***

Nozinan contiene il principio attivo levomepromazina.

*Compresse da 25 mg e 100 mg* di levomepromazina (sotto forma di maleato),

*Soluzione orale 40 mg/ml* contenente in 1 ml: 40 mg di levomepromazina (sotto forma di cloridrato).  
*1 goccia* contiene 1 mg di levomepromazina.

#### ***Sostanze ausiliarie***

*Compresse:* sostanze ausiliarie, tra cui lattosio e amido di grano.

*Soluzione orale:* zucchero, vanillina, aromi, colorante: caramello (E 150) e solvente. Contiene 15% v/v di alcool.

### ***Numero dell'omologazione***



24041, 25039 (Swissmedic)

***Dove è ottenibile Nozinan? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

*Nozinan compresse:*

Confezioni da 20 e 100 compresse (divisibili) da 25 mg.

Confezioni da 20 e 100 compresse (divisibili) da 100 mg.

*Nozinan 40 mg/ml soluzione orale:*

Confezioni da 30 ml e da 125 ml.

(1 goccia corrisp. a 1 mg di levomepromazina.)

***Titolare dell'omologazione***

Neuraxpharm Switzerland AG, 6330 Cham

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

