

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nozinan 25 mg filmom obložene tablete Nozinan 100 mg filmom obložene tablete *levomepromazin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Nozinan i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nozinan?
3. Kako uzimati Nozinan?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nozinan?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nozinan i za što se koristi?

Nozinan pripada u skupinu lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

Nozinan djeluje na mozak, a koristi se za liječenje bolesti čiji su simptomi slušna, vidna ili osjetna priviđenja (bolesnik čuje, vidi ili osjeća stvari koje ne postoje), neuobičajena sumnjičavost, pojava neutemeljenih vjerovanja, nekoherentan govor i ponašanje te emocionalna i socijalna udaljenost. Osobe koje pate od takve bolesti mogu se također osjećati depresivno, imati osjećaj krivnje, zabrinutosti ili napetosti.

Ovaj lijek koristi se samo u odraslih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nozinan?

Nemojte uzimati Nozinan:

- ako ste alergični na levomepromazin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na pšenicu, s obzirom da lijek sadržava pšenični škrob,
- ako uzimate lijek koji sadrži dronedaron (koristi se za liječenje poremećaja srčanog ritma) ili mekvitazin (koristi se za liječenje alergije).

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka i tijekom kroničnog liječenja, liječnik će zahtijevati krvne pretrage kako bi nadzirao rad vaše jetre.

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Nozinan:

- ako imate bolest srca,
- ako ste pod rizikom za nastanak moždanog udara: pušite ili imate visoki tlak, povišenu razinu šećera, kolesterola ili masnoća u krvi; ovaj lijek morate koristiti s oprezom budući da rizik od moždanog udara može biti povećan.
- ako imate bolest jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste ikad imali konvulzije ili epilepsiju,
- ako imate povećanu prostatu (žlijezda koja proizvodi spermu),
- ako imate zatvor,
- ako imate smanjeno lučenje hormona štitnjače (hipotireoza)
- ako imate srčani poremećaj,
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
- ako imate bolest mišića koja uzrokuje obješene očne kapke, dvostruki vid, poteškoće u govoru i gutanju, a ponekad i slabost mišića u rukama ili nogama (miastenija gravis).
- ako uzimate bilo koji drugi lijek

Ovaj lijek se mora koristiti s oprezom:

- u starijih bolesnika koji pate od demencije,
- ako ste Vi ili član Vaše obitelji ikad imali poremećaje kod kojih se stvaraju ugrušci krvi, s obzirom da je primjena antipsihotika povezana s nastajanjem krvnih ugrušaka.

Tijekom liječenja

- **Odmah obavijestite Vašeg liječnika u sljedećim situacijama:**
 - **ako osjetite ukočenost mišića, doživite poremećaj svijesti, imate vrućicu, bljedilo, ili se jako znojite.**
 - **ako imate vrućicu, upalu grla ili bilo kakve druge znakove infekcije. Moguće je da ovaj lijek u iznimnim slučajevima uzrokuje pad broja bijelih krvnih stanica, što može dovesti do pojave infekcija.**
 - **u slučaju trajnog zatvora s nadutošću i bolovima u trbuhu.**
 - **u slučaju blokade crijeva (paralitički ileus)**
 - **neželjeni učinak liječenja Nozinanom je značajno smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica u krvi (agranulocitoza), liječnik će zatražiti krvne pretrage kako bi provjerio bijele krvne stanice.**
- Kako bi otkrio moguće poremećaje rada srca, Vaš liječnik mogao bi Vas poslati na provjeru električne aktivnosti srca (EKG). Određeni lijekovi iz iste skupine kao i Nozinan, tj. antipsihotici mogu, u vrlo rijetkim slučajevima, uzrokovati poremećaj srčanog ritma (vidjeti dio 4. 'Moguće nuspojave').
- Ako bolujete od šećerne bolesti ili imate faktore rizika za nastanak šećerne bolesti, morate tijekom liječenja vrlo pažljivo pratiti razinu šećera u krvi.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece.

Drugi lijekovi i Nozinan

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek se **ne smije uzimati** u kombinaciji s lijekovima koji sadrže dronedaron (koristi se za liječenje poremećaja srčanog ritma) ili mekvitazin (koristi se za liječenje alergije).

Trebate **izbjegavati** uzimanje ovog lijeka istodobno s:

- antibioticima (lijekovi za liječenje infekcija, kao što su eritromicin i spiramicin primijenjeni u venu te moksifloksacin)
- kabergolinom ili kvinagolidom (koriste se za liječenje abnormalnog iscjetka mlijeka),
- mizolastinom (lijek za liječenje alergije)
- protutumorskim lijekovima (lijekovi za liječenje raka, kao što su toremifen ili lijekovi koji sadržavaju arsen)
- bepridilom (za liječenje boli u prsnom košu zbog bolesti srca)
- cisapridom (za liječenje gastroezofagealnog refluksa kiseline i hrane)
- dolazetronom primijenjenim u venu (lijek koji se u odraslih koristi za sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih nekim lijekovima ili operacijom)
- vinkaminom primijenjenim u venu (lijek za liječenje određenih lakših neuroloških poremećaja povezanih sa starenjem)
- difemanilom (za liječenje poremećaja lučenja želučane kiseline i prekomjernog znojenja)
- lijekovima za liječenje Parkinsonove bolesti
- lijekovima koji sadrže alkohol
- lijekovima koji mogu uzrokovati ozbiljne poremećaje srčanog ritma:
 - antiaritmici (lijekovi za kontroliranje nepravilnog ili ubrzanog rada srca, kao što su amiodaron, dizopiramid, dofetilid, hidrokinidin, ibutilid, kinidin, sotalol)
 - neuroleptici (lijekovi za liječenje određenih psihijatrijskih bolesti, kao što su amisulpirid, klorpromazin, ciamemazin, droperidol, flufenazin, propericiazin, haloperidol, pimozid, pipamperon, sertindol, sulpirid, sultoprid, tiaprid, flupentiksol, zuklopentiksol, barbiturati i sedativi)
 - lijekovi za liječenje infekcija uzrokovanih parazitima, kao što su halofantrin, lumefantrin, pentamidin (antiparazitarni lijekovi)
 - metadon (lijek za liječenje ovisnosti)
 - citalopram, escitalopram (lijekovi za liječenje tjeskobe ili depresije).
- amitriptilinom ili amitriptilinoksidom (za liječenje depresije)
- lijekovima koji sadrže litij

Nozinan s hranom, pićem i alkoholom

Trebate izbjegavati konzumiranje alkoholnih pića tijekom liječenja Nozinanom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni lijeka u trudnoći. Ovaj se lijek ne preporuča uzimati tijekom trudnoće, posebice u prvom tromjesečju trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju. Potrebu Vašeg liječenja ovim lijekom tijekom trudnoće procijeniti će Vaš liječnik.

Ako zatrudnite tijekom uzimanja ovog lijeka, posavjetujte se s Vašim liječnikom, koji će procijeniti je li nužno nastaviti liječenje.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale Nozinan u posljednja tri mjeseca trudnoće: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, trebete obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dojenje

Dojenje se ne preporučuje tijekom liječenja ovim lijekom. Vaš liječnik će procijeniti je li potrebno prekinuti liječenje ili dojenje.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Plodnost

Ovaj lijek može uzrokovati poremećaj razina hormona, što može biti povezano sa poremećajem menstrualnog ciklusa i plodnosti u žena.

Neki podaci ukazuju da je liječenje ovim lijekom povezano sa poremećajem plodnosti u muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omamljenost, dezorijentaciju i konfuziju. Ako osjećate ove učinke, morate se posavjetovati s liječnikom prije upravljanja vozilom.

Nozinan sadrži laktozu, vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Nozinan sadrži pšenični škrob

Ovaj lijek sadrži samo vrlo nisku razinu glutena (iz pšeničnog škroba) i malo je vjerojatno da će uzrokovati probleme ako imate celijakiju.

Jedna tableta Nozinana 25 mg ne sadrži više od 5,87 mikrograma glutena. Jedna tableta Nozinana 100 mg ne sadrži više od 9,0 mikrograma glutena.

Ako imate alergiju na pšenicu (što je stanje koje je različito od celijakije) ne smijete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Nozinan?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kao Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta.

Tablete progutajte cijele, s velikom čašom vode.

Tablete imaju razdjelni urez, što znači da ih možete raspoloviti na 2 jednaka dijela.

Doziranje je varijabilno i određuje se za svakog bolesnika posebno.

Preporučena dnevna doza iznosi 25 do 200 mg.

U određenim iznimnim slučajevima doza se može povećati do najviše 400 mg dnevno

Ako uzmete više Nozinana nego što ste trebali

Morate odmah kontaktirati liječnika ili hitnu medicinsku pomoć, jer može doći do teških srčanih poremećaja i napadaja.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah se javite Vašem liječniku ako se jave sljedeće nuspojave:

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- krvni ugrušci u venama, posebice u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo nogu), koji mogu putem krvnih žila doći do pluća, uzrokujući bolove u prsnom košu i teškoće u disanju (plućna embolija, duboka venska tromboza).
- poremećaji srčanog ritma (koji mogu u iznimnim slučajevima uzrokovati smrt)
- vrućica, obilno znojenje, blijedilo, ukočenost mišića i gubitak svijesti (maligni neuroleptički sindrom): odmah kontaktirajte liječnika ili hitnu medicinsku službu, ako se pojave ovi simptomi.
- vrlo teška upala crijeva, koja može uzrokovati odumiranje tkiva, karakterizirana nadutošćubolovima u trbuhu i krvlju u stolici (nekrotizirajući kolitis)
- bilo koji znak infekcije, npr. povišena tjelesna temperatura ili upala grla, jer to može biti uzrokovano smanjenjem broja krvnih stanica važnih u obrani organizma od infekcija.
- nemir, smetenost, gubitak apetita, mučnina ili povraćanje, koncentrirani urin (tamne boje), bolovi i(li) grčevi u mišićima i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)
- žuta boja kože i bjeloočnica (bolest jetre praćena žuticom).

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- izrazita pospanost
- osjećaj omaglice pri naglom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- suha usta

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- lučenje mlijeka iz mliječne žlijezde izvan normalnog perioda dojenja (galaktoreja)
- povećanje tjelesne težine
- omamljenost (sedacija)
- ukočenost (hipertonija)
- poremećaj srčanog ritma (produljene QT-intervalu vidljivo na elektrokardiogramu)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- izostanak menstrualnog ciklusa
- tjeskoba
- uznemirenost
- abnormalni pokreti sa ili bez ukočenosti, drhtanje (ekstrapiramidalni poremećaji)
- napadaji (konvulzije)
- stvaranje ugruška u venama
- zatvor
- poremećaj regulacije tjelesne temperature

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- hiperprolaktinemija (stanje u kojemu je povećana koncentracija prolaktina u krvi što može uzrokovati neplodnost, smanjen spolni nagon, izostanak ili neredovite menstruacije)
- povećanje grudi (ginekomastija)
- poremećaj erekcije u muškaraca (erektilna disfunkcija)
- promjene u razini šećera u krvi, povećanje razine glukoze u krvi, šećerna bolest
- hiponatrijemija (smanjene vrijednosti natrija u krvi, vidljivo u krvnim pretragama)
- promjene raspoloženja, ravnodušnost, delirij, smetenost, dezorijentiranost
- abnormalni pokreti, ukočenost
- bolest mozga (Parkinsonova bolest) koja utječe na kretanje (drhtanje, ukočenost, lice poput maske, usporeni pokreti i neuravnotežen hod)
- nakontrolirani trzajući pokreti ruku i nogu (diskinezija)
- poremećaj sposobnosti oka da se prilagodi gledanju na blizu i na daleko (zamazljen vid)
- nakupine u očima smečkaste boje
- zastoj rada crijeva, zastoj prolaska crijevnog sadržaja crijeva (paralitički ileus)
- oštećenje jetre
- kožna alergija, reakcija preosjetljivosti kože za vrijeme izlaganja suncu ili UV zračenju
- poteškoće s mokrenjem (retencija urina)
- dugotrajna i bolna erekcija (prijaizam)
- sindrom ustezanja u novorođenčadi čije su majke uzimale Nozinan tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće (zadnja tri mjeseca trudnoće)
- trombocitopenija, što je smanjenje broja krvnih pločica (stanica u krvi koje pomažu kod zgrušavanja) vidljivo u krvnim pretragama, što može dovesti do krvarenja i modrica (trombocitopenična purpura)
- eozinofilija, što je povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) vidljivo u krvnim pretragama.

Kod starijih ljudi s demencijom, mali porast smrtnosti je prijavljen za pacijente koji uzimaju antipsihotike u usporedbi s onima koji ih ne primaju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nozinan?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nozinan sadrži?

Nozinan 25 mg:

Djelatna tvar je levomepromazinmaleat. 1 tableta sadrži 25,0 mg levomepromazina (u obliku levomepromazinmaleata).

Nozinan 100 mg:

Djelatna tvar je levomepromazinmaleat. 1 tableta sadrži 100 mg levomepromazina (u obliku levomepromazinmaleata).

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat; pšenični škrob; hidratizirani, koloidni silicijev dioksid; dekstrin; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; makrogol 20 000; titanijev oksid; žuti željezov oksid.

Kako Nozinan izgleda i sadržaj pakiranja?

Farmaceutski oblik lijeka: filmom obložena tableta.

Nozinan 25 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, žućkaste filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „NN 25“ na drugoj strani, promjera 9 mm.

Nozinan 100 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, žućkaste filmom obložene tablete, s urezom na jednoj strani i utisnutom oznakom „NN 100“ na drugoj strani, promjera 12 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Nozinan 25 mg: 20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nozinan 100 mg: 20 (2x10) tableta u blisteru (PVC/Al), u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Njemačka

Proizvođač

Sanofi S.r.l.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ) - Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.