Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nozinan 100 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Levomepromazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nozinan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nozinan beachten?
3. Wie ist Nozinan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nozinan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nozinan und wofür wird es angewendet?

Nozinan ist ein Neuroleptikum (Antipsychotikum), ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen. Nozinan wirkt bei Erregung stark dämpfend und führt zur Lösung von Angst- und Unruhezuständen.

Nozinan wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:
- Nerven- und Gemütsleiden, die mit Erregung, Unruhe und Angst oder mit Verhaltensstörungen und Anpassungsschwierigkeiten einhergehen (z.B. bei schizophrenen Erkrankungen)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nozinan beachten?

Nozinan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder verwandte Substanzen (Phenothiazine oder Thioxanthene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten)
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka
- bei Agranulozytose (starke Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen)
- bei Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselstörung)
- bei Kreislaufkollaps, Koma
- wenn Sie gleichzeitig mit Monoaminooxidase-Hemmern (MAO-Hemmer, das sind bestimmte Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) behandelt werden

- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten dopaminergen Agonisten behandelt werden, außer Sie leiden an der Parkinson-Krankheit (siehe auch die folgenden beiden Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nozinan ist erforderlich“ und „Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die bestimmte starke Herzrhythmus-Störungen (sogenannte „Torsade de pointes) hervorrufen können (z.B. Sultoprid) (siehe „Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Bei Kindern unter 1 Jahr

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nozinan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nozinan ist erforderlich,
- wenn Sie an der Parkinsonkrankheit leiden,
- bei erhöhtem Risiko von Kreislauflabilität, stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck,
- wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens haben (insbesondere koronare Herzkrankheit, Herzschwäche, Störungen der Erregungsleitung oder des Herzrhythmus),
- bei angeborenem langem QT-Syndrom (angeborene Verlängerung des QT-Intervalls im EKG),
- wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern oder eine Hypokaliämie (zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut) hervorrufen können (siehe „Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer Verkalkung der Gehirngefäße leiden,
- wenn Sie an grünem Star (Glaukom) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten,
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach der Anwendung eines Neuroleptikums ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom (unter anderem mit Fieber, Bewusstseinsstörungen, Muskelstarre) aufgetreten ist,
- wenn Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben,
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Art von Geschwulst (prolaktinabhängiger Tumor, z.B. Brust-Tumor) festgestellt wurde,
- wenn Sie schon älter sind und möglicherweise zu Schwindel beim Aufstehen, zu gedämpftem Bewusstsein, zu Bewegungsstörungen, zu immer wiederkehrender Verstopfung oder zu Prostatabeschwerden neigen,
- wenn bei Ihnen eine Leber- und/oder Nierenschädigung vorliegt. Möglicherweise wird Ihr Arzt regelmäßige Leberfunktionstests bei Ihnen durchführen,
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben,
- wenn Sie an einem bestimmten Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Autoimmunerkrankung (Myasthenia gravis) leiden.

Wenn während der Behandlung Fieber, Entzündungen von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht oder Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) auftreten, ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und so rasch wie möglich ein Arzt zu verständigen. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

Entzugserscheinungen
Entzugserscheinungen, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Angst, Unruhe, Bewegungsstörungen, gestörte Temperaturregulation und Schlaflosigkeit, wurden sehr selten nach plötzlichem Absetzen von hohen Dosen Neuroleptika berichtet.

Ein schrittweises Absetzen ist zu empfehlen. Entzugserscheinungen können nach der Einnahme unabhängig von der Arzneimittelmenge auftreten. Ihr Arzt wird das Absetzen der Behandlung überwachen.

Untersuchungen
Vor und während der Behandlung kann Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen verordnen (z.B. Blutbild – zur Kontrolle des Natriumgehaltes in Ihrem Blut, Leber- und Herzfunktion). Lassen Sie diese Untersuchungen unbedingt wie verordnet durchführen.

Bei manchen Patienten, die mit dem Wirkstoff Levomepromazin behandelt wurden, kam es zu einer Erhöhung des Zuckergehalts im Blut oder zu Glukose-Intoleranz. Bei Diabetikern und Patienten, bei welchen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Diabetes (Zuckerkrankheit) besteht, müssen die Blutzuckerwerte während der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden.

Durch die Einnahme von Nozinan kann das Ergebnis eines Tests auf bestimmte Stoffwechselprodukte (Phenylketonurie-Test) verfälscht werden und falsch positiv sein.

Epilepsie-Patienten
Durch die Einnahme von Nozinan kann sich die Anfallsneigung erhöhen. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Nozinan trotzdem für notwendig erachtet, ist eine verstärkte medizinische Überwachung (eventuell auch mittels EEG) erforderlich.

Malignes neuroleptisches Syndrom
Wenn ohne erkennbaren Grund Fieber auftritt (davor eventuell Schwitzen, unregelmäßiger Puls oder Blutdruckschwankungen), kann dies ein Anzeichen für das Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms sein, einer schweren Erkrankung mit hohem Fieber, raschem Atem, Muskelstarre, Benommenheit und ähnlichen Beschwerden. Auch über eine schwere Form der Muskelschwäche (Rhabdomyolyse) wurde im Zusammenhang mit dem malignen neuroleptischen Syndrom – manchmal auch unabhängig davon – bei Arzneimitteln dieser Gruppe berichtet. Bei diesen und ähnlichen Beschwerden brechen Sie sofort die Behandlung mit Nozinan ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Herzrhythmus-Störungen
Arzneimittel aus dieser Gruppe (Neuroleptika) können bei Patienten mit bereits vorliegender Verlängerung des QT-Intervalls diese noch verstärken, wodurch diese Patienten ein erhöhtes Risiko für schwere (auch lebensbedrohliche) Herzrhythmus-Störungen haben.

Ältere Patienten
Bei älteren Menschen mit Demenz wurde im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika erhielten, von einem geringfügigen Anstieg der Anzahl von Todesfällen bei Patienten berichtet, die Antipsychotika einnahmen. Auch die Anzahl älterer Demenz-Patienten, die einen Schlaganfall erlitten, war erhöht. Der behandelnde Arzt wird dies berücksichtigen, bevor er ein Arzneimittel wie Nozinan verordnet.

Wenn Sie älter sind und an Schwindel beim Aufstehen leiden, wenn Ihr Bewusstsein gedämpft ist, oder wenn Sie eine bestimmte Störung des Bewegungsablaufs haben (extrapyramidale Symptome), wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, vor allem Ihre Verdauung und Ihre Prostata betreffend.

Ebenfalls wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Anfangsdosis empfehlen, wenn Sie bereits älter sind, da auch Parkinson-ähnliche Beschwerden durch die Einnahme von Levomepromazin auftreten können.

Levomepromazin ist bei älteren Menschen, insbesondere bei sehr heißem oder bei sehr kaltem Wetter mit Vorsicht anzuwenden.

Thromboembolien (Blutgerinnsel in den Gefäßen)
Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal eine Thromboembolie/ein Blutgerinnsel hatten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.

Schwere Entzündung der Darmwand
Sehr selten wurden Fälle gemeldet, bei denen es zu einer schweren Entzündung der Darmwand (nekrotisierende Enterokolitis) kam.

Bewegungsstörungen
Vor allem bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen können nach längerer Einnahme von Arzneimitteln dieser Gruppe (Neuroleptika) Bewegungsstörungen (tardive Dyskinesien), häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen), auftreten.

Lichtempfindlichkeit
Während der Behandlung mit Nozinan kann die Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Meiden Sie daher direkte Einwirkung von Sonnenlicht.

Kinder und Jugendliche
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur wenig dokumentierte Erfahrungen vor. Über eine Anwendung entscheidet der Arzt nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko (siehe auch Abschnitte 3. und 4.).

Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen Sie **nicht gemeinsam mit Nozinan einnehmen** (siehe auch Abschnitt 2. weiter oben):

- **Sogenannte MAO-Hemmer**, das sind bestimmte Arzneimittel aus der Gruppe der Antidepressiva.
- **Sogenannte dopaminerge Agonisten** (Arzneimittel, die unter anderem für die Behandlung der Parkinson-Krankheit oder beim Restless-Legs-Syndrom angewendet werden): Diese Arzneimittel können zu schweren Nebenwirkungen führen und dürfen nicht gemeinsam mit Nozinan angewendet werden, außer Sie leiden an der Parkinson-Krankheit.
- **Arzneimittel, die schwere Herzrhythmus-Störungen hervorrufen können.** (Sultoprid, Benzamide)

Folgende Arzneimittel dürfen Sie **nur** gemeinsam mit Nozinan einnehmen , **wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält**:

- **Sogenannte dopaminerge Agonisten**, wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden: Diese Arzneimittel können zu schweren Nebenwirkungen führen und dürfen nicht gemeinsam mit Nozinan angewendet werden, außer Sie leiden an der Parkinson-Krankheit.
  Bei Parkinson-Patienten ist die Anwendung von gleichzeitig verabreichten dopaminergen Agonisten in kleinen Schritten zu beenden, damit es nicht zum Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms kommt (siehe auch im vorigen Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
  Levodopa (ein weiteres Parkinson-Mittel) kann die Wirkung von Nozinan verringern oder aufheben und umgekehrt.
- **Weitere Fälle, in welchen das Risiko von Herzrhythmus-Störungen erhöht ist**
  Störungen des Herzrhythmus können auch durch die gleichzeitige Anwendung

verschiedener anderer Arzneimittel (z.B. Antiarrhythmika, bestimmte Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, kaliumsenkende Arzneimittel) ausgelöst werden. Zusätzliche Kontrollen (klinische Überwachung, EKG, Blutuntersuchungen) sind bei einer kombinierten Anwendung erforderlich.
Die gemeinsame Anwendung von Nozinan mit bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen kann auch zu übermäßiger Absenkung des Blutdrucks bzw. in manchen Fällen zu nicht ausreichender Blutdrucksenkung führen. Sollte eine gemeinsame Anwendung notwendig sein, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen (klinische Überwachung, EKG, Blutuntersuchungen).

- Bei gemeinsamer Anwendung mit sogenannten **anticholinergen Antiparkinsonmitteln**. Bei Dauergabe kann eine eventuelle Überdosierung verdeckt werden.
- Bei gemeinsamer Anwendung mit anderen **anticholinergen Arzneimitteln**: Es kommt zu gehäuftem Auftreten von z.B. Harnverhaltung, trockener Mund, Wärmestau, Verstopfung bis hin zum Darmverschluss, plötzlicher Verwirrtheitszustand)
- Die Wirkung von **Adrenalin** (ein Hormon des Nebennierenmarks, das u.a. eine Beschleunigung des Herzschlags, Erweiterung der Pupille, Hemmung der Darmtätigkeit und Erweiterung der Atemwege bewirkt) kann abgeschwächt werden.
- Die Wirkung von **Clonidin** (gegen Bluthochdruck) kann abgeschwächt werden.
- Die Wirkung von **Amphetamin** (Arzneimittel mit „aufweckender Wirkung“) kann abgeschwächt werden.
- Weiters gibt es verschiedene Arzneistoffe, die im Körper **durch ein bestimmtes Leberenzym** (CYP2D6) **umgewandelt** und abgebaut werden, das jedoch von Levomepromazin in seiner Arbeit behindert wird; dadurch kann sich die Konzentration dieser Arzneistoffe im Blut erhöhen und die Wirkung dieser Arzneimittel übermäßig verstärkt werden. Dazu gehören unter anderem: Risperidon, Haloperidol (zur Behandlung von Psychosen), Amitriptylin (gegen Depressionen), Captopril (zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen), Ondansetron (gegen Übelkeit und Erbrechen), Codein (Hustenblocker), Celecoxib (zur Behandlung von Rheuma), Flecainid (gegen Herzrhythmus-Störungen), Amphetaminderivate. Der Arzt wird diese mögliche Beeinflussung der Wirkung bei der Verschreibung berücksichtigen.
- Auch ist die gemeinsame Einnahme mit **Arzneimitteln, die krampfauslösend sind** oder die Anfallsschwelle senken, sorgfältig abzuwägen.
- Bei gemeinsamer Anwendung mit bestimmten **Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen**, wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), kann es zu verstärkter Müdigkeit oder Benommenheit und zu Atemschwierigkeiten kommen.
- Eine gegenseitige Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen ist auch bei gemeinsamer Anwendung von **Lithium** und Nozinan möglich.
- Zwischen der Einnahme von Nozinan und **lokal im Magen wirksamen Arzneimitteln**, **wie Magnesium, Aluminium oder Kalzium**, hat ein Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu liegen, damit es zu keiner gegenseitigen Beeinträchtigung der Wirksamkeit kommt.
- Die gemeinsame Einnahme mit **Antidiabetika** kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Führen Sie eine verstärkte Selbstkontrolle der Blut- und Urinwerte durch. Falls erforderlich, wird Ihr Arzt die Antidiabetika-Dosierung während und nach dem Absetzen einer Neuroleptika-Behandlung anpassen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Magen-Darm-Mitteln** wie Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid oder piperazinhaltigen **Wurmmitteln** besteht ein erhöhtes Risiko von Störungen der Bewegungsabläufe.
- Die Wirkung von **Disulfiram** (einem Alkoholentwöhnungsmittel) kann abgeschwächt werden.
- Störungen der Atmung (verminderte Atmung) können auch durch gleichzeitige Anwendung bestimmter **Antibiotika** (z.B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) verursacht werden.

- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die die Muskelspannung verringern (**Muskelrelaxanzien**), kann durch Nozinan verlängert werden.
- Das Ansprechen auf die Behandlung mit **Gonadorelin** (ein Hormon) kann durch Nozinan und ähnliche Substanzen abgeschwächt werden.
- Die Wirkung von **Phenytoin** (gegen Krampfanfälle/Epilepsie) kann so weit gesteigert werden, dass schwere Nebenwirkungen möglich sind.
- Die Wirkung von Nozinan kann durch gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel **gegen Krampfanfälle und andere neurologische Störungen** (Carbamazepin, Barbiturate) verringert werden.

Einnahme von Nozinan zusammen mit Alkohol
Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung führen. Verzichten Sie daher während der Dauer der Behandlung auf den Konsum von Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Wirkung von Nozinan auf das ungeborene Kind vor. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft darf Nozinan daher nicht eingenommen werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft darf Nozinan nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet. Nehmen Sie in den letzten 2 Wochen vor dem Geburtstermin Nozinan nicht mehr ein.

Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Nozinan im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern.

Bei Behandlung von Müttern mit Arzneimitteln aus derselben Gruppe von Wirkstoffen in der Spätschwangerschaft kam es bei Neugeborenen in einigen Fällen außerdem zu Beschwerden wie verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Schwierigkeiten mit der ersten Stuhlentleerung, aufgetriebener Bauch und zu neurologischen Störungen wie Muskelzuckungen, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Unruhe. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nozinan schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er entscheiden kann, ob die Behandlung beendet oder mit einem anderen Arzneimittel fortgesetzt werden soll.

Stillzeit
Levomepromazin kann in die Muttermilch übergehen. Daher wird die Anwendung von Nozinan in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einer übermäßigen Menge an Prolaktin (dem Hormon, das den Fluss der Muttermilch verursacht) im Blut führen, was mit einer verminderten Fruchtbarkeit verbunden sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung können verstärkt Müdigkeit, Schwindel und verschwommenes Sehen auftreten, wodurch Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen stark eingeschränkt sein kann. Lenken Sie deshalb keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis sie wissen, wie Levomepromazin auf sie wirkt. Die Beeinträchtigung kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol noch verstärken. Daher ist auf den Konsum von Alkohol unbedingt zu verzichten.

Nozinan-Filmtabletten enthalten Milchzucker (Lactose)
Bitte nehmen Sie Nozinan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nozinan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Behandlungsdauer
Die Dosierung von Nozinan und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest. Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen der Arzt eine niedrige Dosis verordnen und diese dann langsam und schrittweise bis zu der für den Behandlungserfolg ausreichenden Tagesdosis steigern.

Für geringere Dosierungen stehen auch Nozinan 4%-Tropfen zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene
*Wenn Sie **nicht** im Krankenhaus übernachten („ambulanter Patient“)*
Zu Beginn ist eine Gesamttagesdosis von 25-50 mg nicht zu überschreiten, üblicherweise aufgeteilt in 3 Dosen.
Die Dosis wird dann schrittweise auf die wirksamste Dosis (75-200 mg) erhöht, die mit der Müdigkeit und mit den anderen Nebenwirkungen vereinbar ist.

Wenn Sie im Krankenhaus übernachten („stationärer Patient“)
Die Gesamttagesdosis kann zunächst 100-200 mg betragen, in der Regel aufgeteilt in 3 Dosen, die bei Bedarf schrittweise auf maximal 1 g täglich erhöht wird.

Wenn die Einstellung Ihres Arzneimittels stabil ist, wird Ihr Arzt versuchen, die Dosis auf eine angemessene Erhaltungsdosis zu verringern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nozinan wird bei Kindern und Jugendlichen nur unter besonderer ärztlicher Überwachung angewendet (siehe auch Abschnitte 2. und 4.). Die Tagesdosis ist auf 3 Portionen aufzuteilen und darf 37,5 mg pro Tag nicht überschreiten.

Die durchschnittliche wirksame Tagesdosis für ein zehnjähriges Kind beträgt 12,5-25 mg.

Pro Kilogramm Körpergewicht sind das in etwa 0,25 mg/kg, aufgeteilt in 3 Dosen.

Die Gesamttagesdosis wird schrittweise auf die wirksame Dosis erhöht.

Jugendliche erhalten die gleiche Dosierung wie Erwachsene.

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen bei Ihrem Kind durchführen. Bei längerfristiger Anwendung wird Ihr Arzt zusätzlich einmal jährlich eine Überprüfung der geistigen Entwicklung Ihres Kindes durchführen, da dieses Arzneimittel die Lernfähigkeit beeinträchtigen kann.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vom Arzt mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Tagesdosis ist aufgeteilt auf 3 Gaben einzunehmen. Ein größerer Teil der Dosis kann vor dem Schlafengehen eingenommen werden, um die Müdigkeit tagsüber zu verringern.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Dauer der Anwendung
Die Therapie mit Levomepromazin ist im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung, die Dauer richtet sich nach Anwendungsgebiet und Verlauf der Erkrankung. Bei längerer Anwendungsdauer sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutbild, Leberfunktion, EKG) notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Nozinan eingenommen haben als Sie sollten
Nehmen Sie in jedem Fall ärztliche Hilfe in Anspruch.

Bei akuter Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Sprech- und Bewegungsstörungen, Krampfanfällen, Pupillenerweiterung, niedrigem Blutdruck, Herzrhythmus-Störungen, Atembeschwerden oder erniedrigter Körpertemperatur, sowie zu Parkinson-ähnlichen Beschwerden kommen. Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich.

Hinweise für medizinisches Fachpersonal *siehe Ende der Gebrauchsinformation*.

Wenn Sie die Einnahme von Nozinan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Nozinan abbrechen
Die Einnahme darf nur auf ärztliche Anordnung beendet werden, da bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch unerwünschte Wirkungen oder Rückfälle auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei folgenden schweren Nebenwirkungen kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notfallambulanz:

- Ein lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre oder extremer Muskelschwäche, Bewegungsunfähigkeit und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, getrübtes Bewusstsein bis Bewusstlosigkeit) kann auftreten und erfordert das sofortige Absetzen des Arzneimittels. (Häufigkeit: nicht bekannt, sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)
- Schwere Herzrhythmus-Störungen, die auch lebensbedrohlich sein können (Torsade de pointes), die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand führen können, möglicherweise abhängig von der Höhe der Dosis. (Häufigkeit: nicht bekannt)
- Schwere, unter Umständen lebensbedrohlich verlaufende Entzündung des Dickdarms, vorwiegend schwere Durchfälle und starke Bauchschmerzen (Häufigkeit: nicht bekannt, sogenannte nekrotisierende Enterokolitis)
- Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können (Lungenembolie) und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen (Häufigkeit: gelegentlich, sogenannte venöse Thromboembolien).

Als weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beschleunigter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck (kann 4 bis 6 Stunden, gelegentlich bis 12 Stunden, anhalten; in der Regel lässt die blutdrucksenkende Wirkung bei längerer Behandlung nach)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Probleme beim Wasserlassen

- Blickkrämpfe, Erhöhung des Augeninnendrucks

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Unruhe, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung, Gleichgültigkeit, Kopfschmerzen, Verstärkung ursprünglicher Anzeichen einer Geisteserkrankung
- Krampfanfälle
- Vorübergehende Leberfunktionsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Darmverschluss
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, mit häufigen Beschwerden wie Gelenksschmerzen, Hautveränderungen und Nierenproblemen (Lupus erythematodes)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme
- Vergrößerung der Brust beim Mann, Ausbleiben der Regelblutung, Milchfluss bei der Frau

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Müdigkeit bzw. Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Gefühl der Verwirrtheit, Gleichgültigkeit, Angstreaktionen, Stimmungsschwankungen, Ausbildung eines Delirs (Zustand geistiger Verwirrung, Störungen des Bewusstseins und des Denkvermögens)
- Schwindel, auch nach Lagewechsel (vorwiegend zu Beginn der Behandlung)
- Veränderungen im EKG (Störungen der Erregungsleitung)

- Abflachung der Atmung
- Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges, Farbeinlagerungen in die Hornhaut oder Linse des Auges (bei lang dauernder Behandlung in hoher Dosierung, bräunliche Ablagerungen im vorderen Augenabschnitt; im Allgemeinen gibt es keine Auswirkungen auf das Sehvermögen)
- Harnverhaltung
- Bewegungsstörungen nach langfristiger Anwendung (besonders bei Frauen und älteren Patienten), vor allem im Mundbereich (sogenannte Spätdyskinesien), die noch nach der Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal nicht heilbar sind. Sie können eventuell erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.
- Gefühl verstopfter Nase
- Allergische Reaktionen, allergische Hautreaktionen, Nesselsucht, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Angioödem), erhöhte Lichtempfindlichkeit (meiden Sie daher direkte Sonneneinstrahlung), Ausschlag, Pigmentierungsstörung
- Sexuelle Störungen beim Mann, langanhaltende und schmerzhafte Erektion des Penis
- Entzündung des Dickdarms (leichter Verlauf)
- Störungen der Blutbildung oder der Blutzellen mit starker Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie, Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rücken-muskulatur), Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Maskengesicht, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben
- Glukose-Intoleranz, Erhöhung der Blutzuckerwerte, Verminderung des Natriumgehalts im Blut, anormaler Leberfunktionstest
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- Syndrom der inadäquaten ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), wodurch es zu einer zu geringen Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit stark konzentriertem Harn kommt
- Leberschädigung, möglicherweise mit Abflussstörungen der Galle, Gelbfärbung der Haut (Ikterus)
- Sekretionsstörungen der Schweißdrüsen, Temperaturregulationsstörung
- Gewebezerfall der quergestreiften Muskulatur (Rhabdomyolyse)
- Beschwerden wie Bewegungsstörungen, Störungen der Muskelspannung und/oder Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter während der Spätschwangerschaft mit Nozinan oder ähnlichen Wirkstoffen behandelt wurden
- Vereinzelte Berichte über plötzlichen Tod möglicherweise aufgrund von Problemen mit dem Herzen und den Gefäßen
- Anzeichen für eine Autoimmunerkrankung (Lupus erythematodes) im Blut ohne äußerlich erkennbare Krankheitsanzeichen

Weitere Nebenwirkungen, die mit anderen Antipsychotika bzw. Arzneimitteln aus der gleichen Gruppe von Arzneimitteln beobachtet wurden (Häufigkeit: nicht bekannt)
Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen, geringfügig erhöhte Anzahl von Todesfällen gemeldet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern (Häufigkeit: nicht bekannt)
Bei längerfristiger Anwendung bei Kindern kann dieses Arzneimittel die Lernfähigkeit beeinträchtigen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nozinan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nozinan enthält
- Der Wirkstoff ist Levomepromazin. 1 Filmtablette enthält 100 mg Levomepromazin (als Maleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, kolloidales Siliziumdioxid, Polyvidon, Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Hydroxypropylmethylcellulose, Macrogol 20000.

Wie Nozinan aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Filmtabletten, mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „Nozinan 100“ auf der anderen Seite.

Nozinan ist in Blisterpackungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach
in Lizenz der Fa. Aventis Pharma SA, Frankreich.

Z.Nr.: 13.131

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:

Symptome
- Hohe Dosen an Levomepromazin verursachen ZNS-Depression, die sich als Lethargie, Dysarthrie, Ataxie, Stupor, Bewusstseinsminderung bis hin zum Koma und Krämpfen äußert.
- Mydriasis
- Kardiovaskuläre Symptome (im Zusammenhang mit dem Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls), wie Hypotonie, ventrikuläre Tachykardie und Arrhythmie
- Atemdepression
- Hypothermie

Diese Symptome können durch andere Arzneimittel oder durch Alkohol verstärkt werden. Es kann ein anticholinerges Syndrom oder ein schweres Parkinson-Syndrom auftreten.

Therapie
Die Therapie erfolgt symptomatisch (Freihalten der Atemwege, wenn nötig Intubation und Beatmung sowie allgemein intensivmedizinische Versorgung wie Ausgleich der Elektrolyte). Bekämpfung der hypotonen Krise durch intravenöse Infusion von Volumenersatzlösungen bzw. durch Injektion von Alphasympathomimetika wie Norfenefrin oder Noradrenalin (kein Adrenalin). Auslösung von Erbrechen ist nur anfänglich erfolgversprechend. Magenspülungen sind auch nach vielen Stunden noch angezeigt (viel Gleitmittel benutzen, da trockene Schleimhäute). Wiederholte Gabe von Aktivkohle und Glaubersalz, um die Resorption zu hemmen und die Elimination zu beschleunigen. Eine Dialyse ist ohne wesentlichen Nutzen.

Aufgrund des von trizyklischen Substanzen bekannten enterohepatischen Kreislaufs erscheint ein Behandlungsversuch mit Cholestyramin vertretbar. EKG- und Augeninnendruckkontrollen sind erforderlich.

Antidot bei behandlungsbedürftigen anticholinerg ausgelösten Symptomen ist Physostigmin. Extrapyramidal-motorische Störungen können mit Biperiden behandelt werden. Alternativ: Diphenhydramin oder auch Diazepam.