

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nozinan, tabletten 25 mg

levomepromazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nozinan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nozinan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Nozinan, tabletten 25 mg bevatten levomepromazine, dat behoort tot de groep van fenothiazinen. Nozinan wordt gebruikt bij de behandeling van matige tot ernstige pijn bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen uit de groep van de fenothiazinen.
- Bij kinderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Voor en tijdens de langdurige behandeling zal uw arts bloedtests aanvragen om te controleren hoe goed uw lever werkt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Wees extra voorzichtig als één van de volgende situaties op u van toepassing is: langzame pols, laag kaliumgehalte in uw bloed of een aangeboren afwijkend hartritme (verlenging van QT-interval). In die gevallen kan gebruik van levomepromazine en andere fenothiazinen tot haritmestoornissen leiden.
- Als u hartpatiënt bent. Bij gebruik van levomepromazine kan de bloeddruk zodanig dalen, dat u duizelig wordt (orthostatische hypotensie).
- Als u lijdt aan epilepsie (vallende ziekte), omdat dit medicijn de prikkeldeempel kan verlagen.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, omdat de symptomen kunnen verergeren. Verder kunnen vooral bij hoge doseringen symptomen ontstaan, die lijken op de ziekte van Parkinson, zoals schokkerig bewegen. Ook na staken van de behandeling kunnen deze symptomen soms verergeren

of zelfs ontstaan. Zeker bij ouderen zal daarom na een aantal maanden een controle worden uitgevoerd.

- Als u suikerziekte heeft of als u risicofactoren voor het ontstaan van suikerziekte heeft. Uw suikerspiegel zal tijdens de behandeling met Nozinan regelmatig gecontroleerd moeten worden.
- Als u nier- of leverpatiënt bent.
- Als het gebruikt wordt bij oudere, dementerende patiënten. Het risico op een beroerte is bij deze patiënten 3 maal zo hoog.
- Als u spierkrampen krijgt in combinatie met hoge koorts en roodbruine verkleuring van urine. Raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort medicijnen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie voor meer informatie het kopje 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').
- Als uw prostaat groter is dan normaal (prostaathypertrofie).
- Als uw schildklier minder goed werkt (hypothyreoïdie).
- Als u een ziekte van het hart heeft.
- Als u een bijniertumor (feochromocytoom) heeft.
- Als u een spierziekte heeft die hangende oogleden, dubbelzicht, moeite met spreken en slikken en soms spierzwakte in de armen of benen veroorzaakt (myasthenia gravis).

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gelijktijdig met gebruik van dit medicijn:

- een geblokkeerde darm heeft (paralytische ileus).

Het ongewenste effect van de behandeling met Nozinan is een grote afname van het aantal bepaalde witte bloedcellen in het bloed (agranulocytose). Uw arts zal bloedtests aanvragen om uw witte bloedcellen te controleren.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nozinan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De dempende werking van andere medicijnen en alcohol kan worden versterkt. Het gebruik van alcohol wordt daarom ontraden.
- Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde medicijnen bij psychische aandoeningen (zogenaamde antipsychotica met anticholinerge werking) kunnen bijwerkingen optreden die lijken op de ziekte van Parkinson.
- Het bloeddrukverlagend effect van bloeddrukverlagende medicijnen (onder andere fenoxymetazine, labetalol, methyldopa, reserpine) kan worden versterkt.
- Het bloeddrukverlagend effect van guanethidine kan juist worden geremd.
- Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde medicijnen tegen maagzuur (de zogenaamde antacida) kan de opname van levomepromazine worden verminderd.
- Bepaalde medicijnen (barbituraten, fenytoïne, carbamazepine, allen gebruikt bij epilepsie) versnellen de afbraak van levomepromazine en andere fenothiazinen.
- Gelijktijdig gebruik van Nozinan en amitriptyline verhoogt het risico op bijwerkingen van amitriptyline. Uw arts zal u hierop controleren.

Gedurende het gebruik van Nozinan dient u gelijktijdig gebruik te voorkomen met de volgende middelen:

- cabergoline of quinagolide (geneesmiddelen die worden gebruikt om de melkdoorstroming te verbeteren)
- neuroleptica (zoals barbituraten en sedativa. Dit zijn geneesmiddelen om sommige psychiatrische aandoeningen te behandelen),
- Lithiumbevattende geneesmiddelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende klinische gegevens over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Gegevens met betrekking tot andere fenothiazinen geven tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. De volgende verschijnselen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Nozinan in het laatste trimester (laatste drie maanden van de zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen, langzame of snelle hartslag, opgeblazen buik, verstopping (constipatie) en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Nozinan moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld.

Er kunnen zowel bij mannen als bij vrouwen problemen met de vruchtbaarheid optreden (zie rubriek 4).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Nozinan kan slaperigheid, desoriëntatie en verwarring optreden. In dat geval is het niet verstandig te rijden of een machine te bedienen.

Nozinan tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Nozinan tabletten bevatten gluten

Dit medicijn bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén tablet bevat niet meer dan 5,87 microgram gluten.

Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit medicijn niet te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke begindosering voor ernstige pijn is:

50 mg 2-5 maal daags, zo nodig geleidelijk verhoogd tot 300-500 mg per dag.

De onderhoudsdosering is 50-75 mg per dag.

De gebruikelijke begindosering voor matige pijn is:

12,5 mg (1/2 tablet à 25 mg) 4-6 maal daags, zo nodig dagelijks verhoogd met 25-50 mg.

Tijdens de eerste paar dagen kunt u last krijgen van bloeddrukdaling bij opstaan, waardoor u zich duizelig voelt. Het beste kunt u dan gaan liggen.

Oudere patiënten kunnen extra gevoelig zijn voor fenothiazinen. Daarom wordt met een lage dosering begonnen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer gebruikt dan voorgeschreven of bij overdosering, kunnen bijwerkingen optreden als bijvoorbeeld vergeetachtigheid, bewustzijnsdaling, toevallen, pupilverwijding, verlaging van de bloeddruk, hartritmestoornissen, benauwdheid, verlaging van lichaamstemperatuur.

Behandeling moet in het ziekenhuis gebeuren en kan bestaan uit maagspoelen en het toedienen van laxermiddel en bewaking van belangrijke lichaamsfuncties.

Bent u vergeten dit medicijn in te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Slaperigheid, droge mond, misselijkheid, braken en snelle hartslag.
-

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een ziekenhuis in de buurt als u last heeft van één van de onderstaande klachten:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond. Dit zijn tekenen van een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed en een verminderd bewustzijn. Dit zijn tekenen van een ernstige aandoening door het gebruik van medicijnen zoals Nozinan (maligne neurolepticasyndroom).
- Kortademigheid, opgezwollen buik, slijmerig-bloederige diarree. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige ontsteking van de darm, waardoor delen van de darm kunnen afsterven (necrotiserende colitis). Deze aandoening kan levensbedreigend zijn.
- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Sufheid/slaperigheid (sedatie), verhoogde spierspanning (hypertonie).
- Kans op melkafscheiding.
- Afwijkend hartfilmpje (verlengd QT), lage bloeddruk.
- Gewichtstoename.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Bloedafwijking waardoor u te weinig witte bloedcellen heeft (agranulocytose en leukocytopenie)
- Angst, agitatie, sombere stemming of prikkelbaarheid (dysforie).
- Parkinsonachtige verschijnselen zoals trillende handen of onwillekeurig schokkende bewegingen, toevallen/stuipen (convulsies).
- Leverfunctiestoornissen, constipatie, moeite met plassen.
- Uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
- Stoornis in het regelen van de lichaamstemperatuur.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bloedarmoede.
- Ongevoeligheid voor glucose, te hoog suikergehalte in het bloed, verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), syndroom van verstoorde afgifte van antidiuretisch hormoon.
- Bewegingsstoornissen van vooral mond, ogen of lippen, onvermogen om stil te zitten.
- Verwarde toestand, delirium (vooral bij kinderen en bejaarden), depressie.
- Moeite met accommoderen van het oog, verhoogde oogboldruk, wazig zien, vlekvormige pigmentafzetting in het oog wat een enkele keer kan leiden tot functieverlies.
- Plotselinge dood waarschijnlijk ten gevolge van een afwijkend hartritme.

- Galstuwing (met geelzucht), leverletsel.
- Ontsteking van de huid, overgevoeligheid voor licht, meer pigmentatie van de huid.
- Impotentie, borstvorming, stoornissen van de menstruatiecyclus, erectie- en ejaculatiestoornissen waaronder een aanhoudende, pijnlijke erectie (priapisme).
- Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.
- ziekte van de hersenen (ziekte van Parkinson) die de beweging aantast (beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en schuifelend, onevenwichtig lopen)
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen van de armen en benen (dyskinesie).
- Trombocytopenie, een daling van het aantal cellen in het bloed die helpen bij de bloedstolling (bloedplaatjes) dat in een bloedtest worden gevonden, wat kan leiden tot bloeding en blauwe plekken (trombocytopenische purpura).
- Eosinofilie, een toename van witte bloedcellen (eosinofielen) dat in een bloedtest wordt aangetroffen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is levomepromazine. Iedere tablet bevat 25 mg levomepromazine. De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, tarwezetmeel (bevat gluten), siliciumdioxide, dextrine, magnesiumstearaat, hydroxypropylcellulose, polyoxyethyleenglycol 20 000, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Nozinan eruit en wat zit er in een verpakking?

Nozinan, tabletten 25 mg zijn filmomhulde, gele, bolronde tabletten. De tablet heeft aan één zijde de opdruk 'NN25' en aan de andere zijde een breukstreep. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. Ze zijn verpakt in doosjes met 100 tabletten in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Amsterdamsestraatweg 5,

1411 AW Naarden
Tel: 085 4891608

Fabrikant

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17 km 22
67019 Scoppito
Italië

Nozinan, tabletten 25 mg is ingeschreven in het register onder RVG 00344

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023