

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml

levomepromazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml is bedoeld voor injectie diep in de spier.

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml bevat levomepromazine en behoort daarmee tot de groep van fenothiazinen.

Nozinan wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige pijn bij in het ziekenhuis opgenomen patiënten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 hartritmestoornissen 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 middel de prikkel drempel 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 bloedsuikerspiegel 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 geneesmiddelen 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.

Als u in het verleden problemen had met duizeligheid of een flauw gevoel bij het opstaan vanuit een liggende of zittende positie, vanwege lage bloeddruk, dient u niet te snel op te staan en indien nodig hulp te zoeken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nozinan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De dempende werking van andere geneesmiddelen en alcohol kan worden versterkt. Het gebruik van alcohol wordt daarom ontraden.
- Bij gelijktijdig gebruik van bepaalde middelen bij psychische aandoeningen (zogenaamde antipsychotica met anticholinerge werking) kunnen bijwerkingen optreden die lijken op de ziekte van Parkinson.
- Het bloeddrukverlagend effect van bloeddrukverlagende middelen (onder andere fenoxymetamine, labetalol, methyldopa, reserpine) kan worden versterkt.
- Het bloeddrukverlagend effect van guanethidine kan juist worden geremd.
- Bepaalde geneesmiddelen (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.

U moet tijdens de behandeling het drinken van alcoholhoudende dranken vermijden.

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 geneesmiddel 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 middel 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 injectievloeistof bevat natriumsulfiet

Natriumsulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

Nozinan injectievloeistof bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De gebruikelijke begindosering voor ernstige pijn is:

12,5 – 25 mg per injectie, diep in de spier (intramusculair). Deze dosering kan worden verhoogd afhankelijk van de pijn.

Na 2-3 dagen kan op Nozinan tabletten worden overgegaan.

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 middel gebruikt?

Als u meer krijgt toegediend dan werd 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 zal onder andere bestaan uit bewaking van belangrijke lichaamsfuncties.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 geneesmiddelen 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.
- Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn. Dit zijn symptomen van een ernstige allergische reactie (anafylactische shock).

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.
- Overgevoeligheidsreacties zoals lichte astmatische aanvallen
- Galstuwing (met geelzucht), leverletsel.
- Ontsteking van de huid, overgevoeligheid voor licht, meer pigmentatie van de huid.
- Impotentie, borstvorming, stoornissen van de menstruatiecycclus, 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) die bij een bloedtest worden gevonden, wat kan leiden tot bloedingen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is levomepromazine. Nozinan injectievloeistof bevat 25 mg levomepromazine per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, ascorbinezuur (E300), natriumsulfiet (E221), water voor injecties.

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

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml is een kleurloze vloeistof. Het is verpakt in ampullen van 1 ml. Per doos zijn 5 ampullen van 1 ml verpakt.

Registratiehouder

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Amsterdamsestraatweg 5,
1411 AW Naarden
Tel: 085 4891608

Fabrikant

HAUPT PHARMA

Plant of Livron
1, Rue Comte de Sinard
26250 LIVRON
Frankrijk

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml is ingeschreven in het register onder RVG 00346

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

PRODUCTINFORMATIE VOOR ARTS, APOTHEKER EN VERPLEGEND PERSONEEL

Naam van het geneesmiddel

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml bevat levomepromazinehydrochloride overeenkomend met 25 mg/ml levomepromazine.

Hulpstof: De injectievloeistof bevat onder andere natriumsulfiet.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De uiterste gebruiksdatum staat op de buitenverpakking na de term: 'Exp'.

Aard en inhoud van de verpakking

Nozinan, injectievloeistof 25 mg/ml wordt verpakt in dozen van 5 ampullen van 1 ml.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.