

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

NOZINAN 25 mg Filmtabletten NOZINAN 100 mg Filmtabletten *Levomepromazin*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Nozinan beachten?
3. Wie ist Nozinan anzuwenden?
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 Arzneimittel auf Basis des Wirkstoffes Levomepromazin. Levomepromazin gehört zur Gruppe der Phenothiazine, eine bestimmte Gruppe von antipsychotischen Arzneimitteln (Neuroleptika).

Nozinan wird bei Zuständen von Psychose (eine schwere Geisteskrankheit, wobei die Kontrolle über das eigene Verhalten und Handeln beeinträchtigt ist) und Zuständen von psychomotorischer Agitiertheit (Ruhelosigkeit) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren verschrieben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOZINAN BEACHTEN?

Nozinan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- im Falle von Koma, das durch Barbiturate (Gruppe von Schlaf- und Betäubungsmitteln) oder durch übermäßigen Alkoholkonsum hervorgerufen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nozinan anwenden.

- Wenn Sie Fieber bekommen, brechen Sie sofort die Behandlung ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Dies kann nämlich auf das maligne Neuroleptikasyndrom (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) hinweisen.
- Wenn Sie an Muskelsteifheit, Bewusstseinsstrübung und Fieber leiden.
- Es wird empfohlen, in den ersten Tagen der Behandlung das Bett zu hüten oder nach jeder Einnahme mindestens eine Stunde zu liegen.
- Wenn Sie an einem langsamen Herzschlag (Bradykardie) leiden, einen niedrigen Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) haben oder an einem angeborenen oder erworbenen

abweichenden Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls) leiden. In diesen Fällen kann die Anwendung von Nozinan zu schweren Herzrhythmusstörungen führen, wie Torsades de pointe, die potentiell fatal sein können.

- Wenn Sie an Epilepsie (Fallsucht) leiden. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung engmaschiger beobachten, da Nozinan das Risiko auf Epilepsieanfälle erhöhen kann.
- Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden. Ihre Behandlung muss in diesem Fall unter medizinischer Aufsicht fortgesetzt werden.
- Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Nozinan behandelt werden. Es gibt dann ein Risiko auf das spätere Auftreten von Bewegungsproblemen (tardive Dyskinesie).
- Wenn Sie älter sind. Wenn Sie älter sind, sind Sie nämlich für Nebenwirkungen anfälliger, wie Benommenheit und Blutdruckabfall. Wenn Nozinan bei älteren Patienten mit Demenz angewendet wird, ist das Risiko auf einen Schlaganfall bei diesen Patienten 3-mal so hoch.
- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf einen Schlaganfall aufweisen.
- Wenn Sie auf Grund von Veränderungen des Blutkreislaufsystems an einer schweren Herz- und Gefäßerkrankung leiden, insbesondere an niedrigem Blutdruck.
- Wenn Sie an einer Nieren- und/oder Leberstörung leiden, und zwar auf Grund des Risikos auf Überdosierung.
- Eine Nebenwirkung der Behandlung mit Nozinan ist die starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose). Ihr Arzt wird Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre weiße Blutzellen zu überprüfen.
- Vor und während der chronischen Behandlung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Leberfunktion zu überwachen.
- Wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden oder wenn Sie ein Risiko auf die Entwicklung von Zuckerkrankheit aufweisen. In diesem Fall wird Ihr Zuckerspiegel während der Behandlung mit Nozinan regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie Brustkrebs haben. Besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nozinan anwenden.
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Wenn Ihr Darm verstopft ist (paralytischer Ileus).
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Nozinan bei Kindern unter 6 Jahren vor. Daher wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Nozinan anzuwenden?“).

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Nozinan Filmtabletten einnehmen:

- ob Sie an einer Herzerkrankung leiden;
- ob Sie von Risikofaktoren betroffen sind, zum Beispiel, falls Sie rauchen, oder Bluthochdruck sowie erhöhte Blutzucker-, Cholesterin- oder Blutfettwerte haben. Dieses Arzneimittel sollte mit Vorsicht angewendet werden, da es das Schlaganfallrisiko (apoplektischer Insult) erhöhen kann.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden;
- wenn Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt (vor langer oder kurzer Zeit) Konvulsionen oder Epilepsie hatten;
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung (spermienproduzierende Drüse) haben (Prostatahypertrophie);
- wenn Sie eine Obstipation haben;
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose);
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden;
- wenn Sie einen Nebennierentumor haben (Phaeochromozytom);

- Wenn Sie an einer Muskelerkrankung leiden, die hängende Augenlider, Doppelsichtigkeit, Schwierigkeiten beim Sprechen und Schlucken und manchmal Muskelschwäche in Armen oder Beinen (Myasthenia gravis) verursacht.

Anwendung von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Empfohlene Kombinationen

- Die Anwendung von Nozinan zusammen mit bestimmten anderen antipsychotischen Arzneimitteln, nämlich die inzisiven Neuroleptika wie Pipothiazin, Prochlorperazin oder Thioproperazin, wird häufig empfohlen. Die gleichzeitige Anwendung bringt einen zusätzlichen Vorteil, da die inzisiven Neuroleptika die meisten störenden Nebenwirkungen von Nozinan korrigieren und umgekehrt.

Nicht empfohlene Kombinationen

- Nozinan kann die Wirkung von blutdrucksenkenden Arzneimitteln und von Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem unterdrücken (wie Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Betäubungsmittel, Schmerzmittel, Alkohol usw.), verstärken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Magensäure (die sogenannten Antazida) kann die Aufnahme von Nozinan vermindert werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Nozinan mit Arzneimitteln, die bei psychischen Erkrankungen angewendet werden, wie Dopamin-Antagonisten, MAO-Hemmern (Arzneimittel gegen Depression) und anticholinerge Arzneimittel, ist zu vermeiden.
- Ein Medikament zur Behandlung von Morbus Parkinson.
- Cabergolin oder Quinagolid (Arzneimittel zur Behandlung von anormalem Milchfluss).
- Die Wirkung von Nozinan und anderen Phenothiazinen kann bei gleichzeitiger Anwendung von Barbituraten (Gruppe von Schlaf- und Betäubungsmitteln), Griseofulvin (ein Arzneimittel gegen Schimmelpilzinfektionen), Phenytoin und Carbamazepin (beide werden bei Epilepsie angewendet) vermindert sein.
- Orale Kontrazeptiva (wie „die Pille“) können die Wirkung von Nozinan und anderen Phenothiazinen erhöhen.
- Wenn Sie gleichzeitig Medikamente einnehmen, die Substrate von CYP2D6 sind (z. B. Amitriptylin, Nortriptylin, Codein, Flecainid, etc.), wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, um über unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit der Dosis und die Wirksamkeit dieser Arzneimittel zu erfahren.
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung einiger psychiatrische Erkrankungen wie Amisulprid, Chlorpromazin, Cyamemazin, Droperidol, Fluphenazin, Haloperidol, Pimozid, Pipamperon, Pipotiazin, Sulpirid, Sultanoprid, Tiaprid, Flupentixol und Zuclopentixol, Barbiturate und Sedativa).
- Lithiumhaltige Arzneimittel.

Anwendung von Nozinan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Anwendung von Alkohol-haltigen Getränken während der Behandlung wird stark abgeraten.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nozinan sollte während der Schwangerschaft oder von Frauen, die kein Verhütungsmittel verwenden, und schwanger werden könnten, nicht angewendet werden.

Wenden Sie Nozinan daher während der Schwangerschaft nicht an, es sei denn, Ihr Arzt erachtet es für absolut erforderlich. Wenden Sie Nozinan auch nicht an, wenn Sie kein Verhütungsmittel verwenden und schwanger werden könnten.

Bei Neugeborenen oder Müttern, die Nozinan während des letzten Trimesters (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atembeschwerden und Probleme mit der Verdauung. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Nozinan wird in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Unter Berücksichtigung der Vorteile des Stillens für Ihr Kind und des Nutzens der Nozinan-Therapie an sich, wird Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie entweder nicht stillen oder die Behandlung mit Nozinan unterbrechen oder ganz lassen sollten.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Daten in Bezug auf die Fruchtbarkeit bei Tieren. Nozinan kann aufgrund seines Wirkungsmechanismus einen Anstieg des Prolaktins im Blut verursachen. Dies könnte zu einer verringerten Fruchtbarkeit bei Frauen führen. Einige Daten deuten auch auf einen Zusammenhang zwischen einer Behandlung mit Nozinan und Unfruchtbarkeit bei Männern hin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit, Orientierungsstörung und Verwirrtheit verursachen. Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt vor dem Fahren.

Nozinan 25 mg und 100 mg Filmtabletten enthalten Lactose und Weizenstärke

- **Lactose (Milchzucker):** Bitte nehmen Sie Nozinan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- **Weizenstärke:** Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke) und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht. Eine Tablette enthält nicht mehr als 100 Mikrogramm Gluten. Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie), dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST NOZINAN ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Die Dosierung variiert von Person zu Person. Ihr Arzt wird Ihre Dosierung allmählich erhöhen, bis die wirksame Dosis erreicht ist. Diese Dosis wird während einer möglichst kurzen Behandlungsperiode verschrieben.

Bei einer Langzeitbehandlung wird eine einmalige tägliche Verabreichung und die Einlegung von behandlungsfreien Tagen empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Nozinan anwenden müssen. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden; die Dosis sollte schrittweise reduziert werden.

Erwachsene

Oraler Verabreichungsweg (über den Mund).
Die Filmtabletten mit Wasser schlucken.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt: 25 bis 50 mg in 2 bis 4 Einnahmen pro 24 Stunden.

Die nächsten Tage wird die Dosierung allmählich erhöht, bis die wirksame Dosis (150 bis 250 mg, in manchen Fällen mehr) erreicht ist.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Nozinan bei Kindern unter 6 Jahren wurde noch nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

Kinder ab 6 Jahren: nicht mehr als 1,5 Tabletten pro Tag

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollte eine reduzierte Dosis verabreicht werden.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz sollte eine reduzierte Dosis verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zu Beginn der Behandlung sollte der Patient nach jeder Einnahme eine Stunde lang liegen bleiben.

Wenn Sie eine größere Menge von Nozinan angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Die Gefahr einer Überdosierung nimmt zu, wenn Sie Nozinan mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln einnehmen, die das zentrale Nervensystem unterdrücken.

Wenn Sie die Anwendung von Nozinan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nozinan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab. Die Dosierung muss allmählich vermindert werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig:

- Schlafbedürfnis

Häufig:

- Schläfrigkeit (Sedierung)

Gelegentlich:

- Epileptische Anfälle
- Halsrotation aufgrund übermäßiger Muskelaktivität der Halsmuskeln (Torticollis spasticus).
- Krampfartige Bewegungen der Augen in eine bestimmte Richtung (nach unten), oft in Verbindung mit Bewegungen des Kopfes und des Halses (okulogyre Krise).
- Intensive Verspannung der Kiefer.

Nicht bekannt:

- Bei älteren Patienten mit Demenz wurde ein leichter Anstieg der Todesfälle bei Patienten berichtet, die mit Antipsychotika behandelt wurden vs. Patienten, die keine Antipsychotika einnehmen.
- Malignes neuroleptisches Syndrom. Die Symptome dieses Syndroms sind: Negativismus, Passivität, Benommenheit, Verminderung der spontanen Bewegungen, Steifheit, Kontraktion der Hals- und Rückenmuskulatur, extremes Fieber. Dieses Syndrom kann in den ersten Behandlungstagen in Verbindung mit der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel oder bei einer Dosissteigerung auftreten. **Beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Verwirrheitszustände, Konvulsionen.
- Hirnerkrankung (Morbus Parkinson), die Bewegungsabläufe betrifft (Zittern, steife Haltung, maskenhaftes Gesicht, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unausgeglichener Gang);
- Unkontrollierbares Zucken oder ruckartige Bewegungen der Arme und Beine (Dyskinesie).

Augenerkrankungen

Nicht bekannt:

- Sehstörungen (Akkommodationsstörungen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig:

- Niedriger Blutdruck, Schwindelgefühl kann auftreten, wenn der Patient schnell aufsteht (orthostatische Hypotonie).

Nicht bekannt:

- Mangel weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Erkrankung der Plasmozyten (plasmozytäre Dyskrasie).
- Thrombozytopenie, bei der es sich um eine Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Blutzellen, die bei der Gerinnung helfen) handelt, die bei einem Bluttest gefunden werden und zu Blutungen und Blutergüssen (thrombozytopenische Purpura) führen kann.
- Eosinophilie, bei der es sich um eine Erhöhung der Anzahl von Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) handelt, die in einem Bluttest gefunden werden.

Gefäßkrankungen

- Blutgerinnsel in den Venen (gelegentlich), insbesondere in den Beinen (nicht bekannt) (Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die sich im Blut zur Lunge bewegen (nicht bekannt) und Schmerzen in der Brust und Atemschwierigkeiten verursachen

können. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, eines dieser Symptome zu haben.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt:

- Harnverhaltung (Unfähigkeit die Blase ganz zu entleeren, es bleibt Urin in der Blase).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig:

- Trockener Mund

Gelegentlich:

- Verstopfung

Nicht bekannt:

- Schwere, lebensbedrohliche Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig:

- Milchsekretion

Gelegentlich:

- Ausbleiben der Menstruation

Sehr selten:

- Permanente und schmerzhafte Erektion (Priapismus)

Nicht bekannt:

- Impotenz
- Keine oder mangelnde Empfindlichkeit gegenüber sexueller Berührung bei Frauen (Frigidität)
- Schwellung der Brüste bei Männern

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht bekannt:

- Die folgenden Symptome können bei Säuglingen oder bei Müttern, die im Laufe des letzten Trimesters (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) Nozinan eingenommen haben, auftreten: Tremor, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schlafbedürfnis, Erregung, Atemprobleme und Ernährungsprobleme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie möglicherweise Ihren Arzt kontaktieren.
- Entzugssyndrom bei Neugeborenen, deren Mütter während des letzten Schwangerschaftstrimesters (der letzten 3 Monate) Nozinan eingenommen haben (siehe Rubrik Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Herzerkrankungen

Nicht bekannt:

- Einzelfälle von plötzlichem Tod infolge einer Herzerkrankung oder unerklärlichen Ursprungs.

Selten:

- Herzrhythmusstörungen (die in Ausnahmefällen lebensbedrohlich sein können)

Leber- und Gallenerkrankungen

Nicht bekannt:

- Gelbsucht durch eine Erkrankung der Galle (Cholestase), häufig mit Juckreiz

- Leberfunktionsstörungen
- Verschiedene Formen der Läsionen von Leberzellen

Selten:

- Eine Erhöhung der Transaminasen (Leberenzyme), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Hepatitis (Leberentzündung)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktion der Haut auf (Sonnen-)Licht möglich
- Allergische Reaktionen wie Nesselausschlag (Urtikaria), Wassereinlagerung, Hautflecken

Selten:

- Überempfindliche Reaktion der Haut bei Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

- Erhebliche Gewichtszunahme

Nicht bekannt:

- Glukoseintoleranz (Glukose wird nicht vertragen).
- Hyperglykämie (zu viel Zucker im Blut).
- Hyponatriämie (zu wenig Natrium (Salz) im Blut), unabhängig davon, ob dies auf eine Störung der Sekretion eines Hormons namens „SIADH“ zurückzuführen ist oder nicht („*Syndrome of Inappropriate Anti-Diuretic Hormone secretion*“ oder „*Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion*“)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt:

- Verwirrung
- Wahn

Die folgenden Nebenwirkungen sind äußerst selten:

- Fieber, starkes Schwitzen, Blässe, Muskelsteifheit und Bewusstseinsstörungen. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme kontaktieren.
- Sehr schwere Darmentzündung, die zum lokalem Absterben von Zellen (Nekrose) führen kann.
- Eine starke Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose, Leukozytopenie), die zu schweren Infektionen führen kann.
- Eine schmerzhaft und langanhaltende Erektion.
- Bräunliche Ablagerungen im Auge, die das Sehvermögen im Allgemeinen nicht 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website:

www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NOZINAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern und vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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

Nozinan 25 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist: Levomepromazinmaleat

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat – Weizenstärke – hydratisiertes Siliciumdioxid – Dextrine – Magnesiumstearat – Hypromellose – Macrogol 20.000 – Titanoxid (E171) – Eisenoxid-gelb (E172III)

Nozinan 100 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist: Levomepromazinmaleat

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat – Weizenstärke – hydratisiertes Siliciumdioxid – Dextrine - Magnesiumstearat – Hypromellose – Macrogol 20.000 – Titanoxid (E171) – Eisenoxid-gelb (E172III)

Wie Nozinan aussieht und Inhalt der Packung

Nozinan 25 mg Filmtabletten

Gelbliche, runde, bikonvexe und teilbare Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und den Aufdruck „NN25“ auf der anderen Seite.

Packungen mit 20 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten (Anstaltspackung) in einer Blisterpackung (PVC/Aluminium).

Nozinan 100 mg Filmtabletten

Gelbliche, runde, bikonvexe und teilbare Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen und den Aufdruck „NN100“ auf der anderen Seite.

Packungen mit 20 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten (Anstaltspackung) in einer Blisterpackung (PVC/Aluminium).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Neuraxpharm Belgium

Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10

1210 Brüssel

Hersteller

Nozinan 25 mg Filmtabletten

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

Nozinan 100 mg Filmtabletten

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

oder Famar Health Care Services Madrid,
S.A.U.
Avenida Leganès 62
28923 Alcorcon (Madrid)
Spanien

Zulassungsnummern

Nozinan 25 mg Filmtabletten:
BE003062 / LU: 2011081242

Nozinan 100 mg Filmtabletten:
BE002362 / LU: 2011081241

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.