

## NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

**NOZINAN 25 mg comprimés pelliculés**  
**NOZINAN 100 mg comprimés pelliculés**  
*Lévomépromazine*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nozinan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Nozinan
3. Comment utiliser Nozinan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Nozinan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE NOZINAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nozinan est un médicament à base de la substance active lévomépromazine. La lévomépromazine appartient au groupe des phénothiazines, un groupe de médicaments antipsychotiques (neuroleptiques).

Nozinan est prescrit en cas d'états de psychose (une maladie mentale grave où le contrôle du comportement et des actes est perturbé) et en cas d'états d'agitation psychomotrice (agitation).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOZINAN ?

#### N'utilisez jamais Nozinan

- Si vous êtes allergique à la lévomépromazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas de coma causé par des barbituriques (groupe de médicaments pour dormir et pour l'anesthésie) ou par la consommation excessive d'alcool.
- Chez les enfants de moins de 6 ans.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Nozinan.

- Si vous développez une fièvre, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Cela peut notamment indiquer la présence du syndrome malin des neuroleptiques (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous souffrez de raideur musculaire, de diminution du niveau de conscience et de fièvre.

- Il est recommandé de rester au lit pendant les premiers jours du traitement ou au moins de s'allonger pendant une heure après chaque prise.
- Si vous souffrez d'un rythme cardiaque lent (bradycardie), de taux trop faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie) ou d'une anomalie héréditaire ou acquise du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT). Dans ces cas, l'utilisation de Nozinan peut provoquer des troubles graves du rythme cardiaque tels que des torsades de pointes, qui sont potentiellement fatales.
- Si vous avez une épilepsie (maladie convulsive). Votre médecin doit mieux vous surveiller pendant le traitement car Nozinan peut augmenter le risque de crises d'épilepsie.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson. Dans ce cas, votre traitement doit se poursuivre sous contrôle médical.
- Si vous êtes traité(e) par Nozinan pendant une longue période. Il existe alors un risque de survenue tardive de problèmes au niveau des mouvements (dyskinésie tardive).
- Si vous êtes âgé(e). Dans ce cas, vous êtes notamment plus sensible aux effets indésirables tels qu'une hébétude et une diminution de la tension artérielle. En cas d'utilisation de Nozinan chez des patients âgés atteints de démence, le risque d'accident vasculaire cérébral est 3 fois plus élevé chez ces patients.
- Si vous présentez un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral.
- Si vous souffrez d'une affection grave du cœur et des vaisseaux sanguins en raison de modifications du système circulatoire de votre sang, en particulier une diminution de la tension artérielle.
- Si vous souffrez d'une affection des reins et/ou du foie, en raison du risque de surdosage.
- Un effet indésirable du traitement par Nozinan est une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose). Votre médecin demandera des analyses de sang pour contrôler vos globules blancs.
- Avant et pendant le traitement chronique, votre médecin demandera des analyses de sang pour contrôler votre fonction hépatique.
- Si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Dans ce cas, vos taux de sucre seront contrôlés régulièrement pendant le traitement par Nozinan.
- Si vous avez un cancer du sein. Discutez-en d'abord avec votre médecin avant d'utiliser Nozinan.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.
- Si vos intestins sont bloqués (iléus paralytique).

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Avant de prendre les comprimés pelliculés sécables de Nozinan, vous devez dire à votre médecin :

- si vous avez un trouble cardiaque ;
- si vous présentez des facteurs de risque, par exemple si vous fumez, avez une pression artérielle élevée ou une quantité excessive de sucre, de cholestérol ou de graisse dans le sang. Ce médicament doit être utilisé avec prudence car le risque d'AVC (accident cérébrovasculaire) peut augmenter.
- si vous avez une maladie du foie ou des reins ;
- si vous avez déjà eu (il y a longtemps ou récemment) des convulsions ou une épilepsie ;
- si vous avez une hypertrophie de la prostate (glande produisant le sperme) (hypertrophie prostatique) ;
- si vous souffrez de constipation ;

- si vous avez une diminution de la sécrétion d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie) ;
- si vous avez une affection cardiaque ;
- si vous avez une tumeur surrénale (phéochromocytome) ;
- si vous souffrez d'une maladie musculaire provoquant des paupières tombantes, une vision double, des difficultés à parler et à avaler et parfois une faiblesse musculaire dans les bras ou les jambes (myasthénie grave).

### **Autres médicaments et Nozinan**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### Associations recommandées

- L'utilisation de Nozinan en association avec certains autres médicaments antipsychotiques, notamment les neuroleptiques incisifs tels que la pipothiazine, la prochlorpérazine ou la thiopropérazine, est souvent recommandée. L'utilisation simultanée fournit un bénéfice supplémentaire car les neuroleptiques incisifs corrigent et inversent les effets indésirables les plus dérangeants de Nozinan.

#### Associations déconseillées

- Nozinan peut renforcer l'effet des médicaments abaissant la tension artérielle et des médicaments réprimant le système nerveux central (tels que les somnifères, les calmants, les anesthésiants, les antidouleurs, l'alcool, ...).
- En cas d'utilisation simultanée avec certains médicaments contre l'acidité de l'estomac (appelés « antiacides »), l'absorption de Nozinan diminue.
- Évitez l'utilisation simultanée de Nozinan avec des médicaments utilisés en cas d'affections psychiques tels que les antagonistes de la dopamine, les IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase, médicaments contre la dépression) et les médicaments anticholinergiques.
- Un médicament pour le traitement de la maladie de Parkinson.
- Cabergoline ou quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait).
- L'effet de Nozinan et d'autres phénothiazines peut diminuer en cas d'utilisation simultanée de barbituriques (groupe de médicaments pour dormir et pour l'anesthésie), de griséofulvine (un médicament contre les infections à champignons), de phénytoïne et de carbamazépine (deux médicaments utilisés en cas d'épilepsie).
- Les contraceptifs oraux (tels que la « pilule ») peuvent augmenter l'effet de Nozinan et d'autres phénothiazines.
- Si vous prenez simultanément des médicaments qui sont des substrats du CYP2D6 (par exemple, amitriptyline, nortriptyline, codéine, flécaïnide, etc.), votre médecin vous suivra de près pour connaître les effets indésirables liés à la dose et l'efficacité de ces médicaments.
- Neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter certaines affections psychiatriques, comme l'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, la fluphénazine, l'halopéridol, le pimozide, la pipampérone, la pipotiazine, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupentixol et le zuclopentixol, les barbituriques et les sédatifs).
- Médicaments contenant du lithium.

### **Nozinan avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation de boissons alcoolisées est fortement déconseillée pendant le traitement.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Nozinan n'est pas indiqué pendant la grossesse, ni chez les femmes aptes à débuter une grossesse qui n'utilisent pas de contraception.

N'utilisez donc pas Nozinan pendant la grossesse, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire. N'utilisez pas non plus Nozinan si vous êtes apte à débuter une grossesse et que vous n'utilisez pas de contraception.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Nozinan au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, excitation, problèmes respiratoires et d'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous pourrez devoir contacter votre médecin.

### Allaitement :

Nozinan est secrété en petites quantités dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu.

En tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et du bénéfice du traitement par Nozinan pour vous-même, votre médecin décidera, en accord avec vous, soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter ou de ne pas commencer un traitement par Nozinan.

### Fertilité

Il n'y a pas de données concernant la fertilité chez l'animal. Le mode d'action de Nozinan peut provoquer une augmentation de la prolactine dans le sang. Cela peut être mis en relation avec une diminution de la fertilité chez la femme. Certaines données suggèrent également une relation entre le traitement par Nozinan et l'infertilité chez l'homme.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut provoquer une somnolence, une désorientation et une confusion. Si vous ressentez cet effet indésirable, parlez-en à votre médecin avant de conduire.

### **Nozinan 25 mg & 100 mg comprimés pelliculés contiennent du lactose et de l'amidon de blé.**

- **Lactose (sucre du lait)** : Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- **Amidon de blé** : Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 100 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente que la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

## **3. COMMENT UTILISER NOZINAN ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie diffère d'une personne à l'autre. Votre médecin augmentera progressivement votre posologie pour obtenir la dose efficace. Cette dose vous sera prescrite pendant la durée la plus courte possible.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Nozinan. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

### **Adultes**

Voie orale (par la bouche).

Avalez les comprimés pelliculés avec de l'eau.

La dose initiale recommandée est de : 25 à 50 mg en 2 à 4 prises par 24 heures.

Les jours suivants, la posologie est augmentée progressivement pour obtenir la dose efficace (150 à 250 mg, parfois plus). Pendant les premiers jours, allongez-vous pendant au moins une heure après chaque prise.

### **Si vous avez utilisé plus de Nozinan que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Le risque de surdosage augmente si vous prenez Nozinan en même temps que de l'alcool ou d'autres médicaments réprimant le système nerveux central.

### **Si vous oubliez d'utiliser Nozinan**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Nozinan**

N'arrêtez pas brutalement le traitement. La posologie doit être diminuée progressivement. Consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Affections du système nerveux**

Très fréquent :

- Envie de dormir

Fréquent :

- Somnolence (sédation)

Peu fréquent :

- Crises d'épilepsie
- Rotation du cou due à une activité musculaire excessive des muscles du cou (torticolis spasmodique).
- Crise avec mouvements convulsifs des yeux dans une direction déviée (vers le bas), souvent accompagnée par des mouvements de la tête et du cou (attaques oculogyres).
- Contraction intense des mâchoires.

Fréquence indéterminée :

- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients traités par antipsychotiques par rapport aux patients ne prenant pas d'antipsychotiques.
- Syndrome neuroleptique malin. Les symptômes de ce syndrome sont les suivants : négativisme, passivité, obnubilation, réduction des mouvements spontanés, rigidité, contraction des muscles du cou et du dos, fièvre extrême. Ce syndrome peut survenir

dans les premiers jours de traitement, en association avec un traitement par un autre médicament ou en cas d'augmentation de la dose. **Arrêtez le traitement et consultez votre médecin immédiatement.**

- État confusionnel, convulsions.
- Maladie du cerveau (maladie de Parkinson) qui affecte le mouvement (tremblements, posture rigide, expression du visage ressemblant à un masque, mouvements lents et traînants, marche déséquilibrée).
- Secousses musculaires incontrôlables ou mouvements saccadés des bras et des jambes (dyskinésie).

### **Affections oculaires**

Fréquence indéterminée :

- Difficulté à voir (troubles de l'accommodation).

### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Fréquent :

- Pression artérielle diminuée, une sensation de vertiges peut survenir si le patient se lève rapidement (hypotension orthostatique).

Fréquence indéterminée :

- Pénurie de globules blancs (agranulocytose)
- Affection des plasmocytes (dyscrasie plasmocytaire)
- Thrombocytopénie qui est une diminution du nombre de plaquettes (cellules dans le sang qui aident à la coagulation) trouvée dans un test sanguin, ce qui peut entraîner des saignements et des ecchymoses (purpura thrombocytopénique).
- Éosinophilie qui est une augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs) trouvée dans un test sanguin.

### **Affections vasculaires**

- Caillots sanguins dans les veines (peu fréquent), en particulier dans les jambes (fréquence indéterminée) (symptômes : gonflement, douleur et rougeur des jambes), pouvant se déplacer dans le sang vers les poumons (fréquence indéterminée) et causer des douleurs dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Consultez votre médecin immédiatement si vous pensez présenter l'un de ces symptômes.

### **Affections du rein et des voies urinaires**

Fréquence indéterminée :

- Rétention urinaire (incapacité à uriner, laissant l'urine dans la vessie).

### **Affections gastro-intestinales**

Très fréquent :

- Bouche sèche

Peu fréquent :

- Constipation

Fréquence indéterminée :

- Inflammation intestinale sévère pouvant être fatale (entérocolite nécrosante)

### **Affections des organes de reproduction et du sein**

Fréquent :

- Excrétion de lait

Peu fréquent :

- Absence de règles

Très rare :

- Érection permanente et douloureuse (priapisme)

Fréquence indéterminée :

- Impuissance
- Absence ou manque de sensibilité au toucher sexuel chez les femmes (frigidité)
- Gonflement des seins chez les hommes

### **Grossesse et allaitement**

Fréquence indéterminée :

- Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nourrissons ou les mères ayant pris Nozinan au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse musculaire, envie de dormir, excitation, problèmes respiratoires et nutritionnels. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devrez peut-être contacter votre médecin.
- Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris Nozinan durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) (voir rubrique Grossesse, allaitement et fertilité).

### **Affections cardiaques**

Fréquence indéterminée :

- Cas isolés de mort subite due à une affection cardiaque ou d'origine inexpliquée

Rarement :

- Troubles du rythme cardiaque (pouvant mettre la vie en danger dans des cas exceptionnels)

### **Affections hépatobiliaires**

Fréquence indéterminée :

- Ictère provoqué par un trouble de la bile (ictère cholestatique), souvent accompagné de démangeaisons
- Troubles de la fonction hépatique
- Différentes formes de lésions des cellules hépatiques

Rarement :

- Une augmentation des transaminases (enzymes hépatiques), un ictère (jaunissement de la peau et des yeux), hépatite (inflammation du foie)

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquence indéterminée :

- Réaction d'hypersensibilité cutanée à la lumière (du soleil) possible
- Réactions allergiques telles qu'une éruption urticarienne (urticaire), rétention d'eau, macules

Rarement :

- Surréaction de la peau lors de l'exposition à la lumière du soleil ou aux rayons ultraviolets

### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Fréquent :

- Gain pondéral substantiel

Fréquence indéterminée :

- Intolérance au glucose (glucose non toléré).
- Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang).

- Hyponatrémie (trop peu de sodium (sel) dans le sang), que ce soit ou non à la suite d'une perturbation de la sécrétion d'hormones appelée « *SIADH* » (« *Syndrome of Inappropriate Anti-Diuretic Hormone secretion* » ou « *syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique* »)

### **Affections psychiatriques**

Fréquence indéterminée :

- Confusion
- Délire

### **Les effets indésirables suivants surviennent très rarement :**

- Fièvre, sueurs prononcées, pâleur, raideur des muscles et troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et alerter votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.
- Une inflammation très grave de l'intestin, pouvant provoquer une destruction localisée (nécrose).
- Une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose, leucocytopénie), pouvant provoquer des infections graves.
- Une érection douloureuse et prolongée.
- Des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique :**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet :

[www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER NOZINAN**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Nozinan**

Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

La substance active est le maléate de lévomépromazine.

Les autres composants sont : Lactose monohydraté – Amidon de blé – Dioxyde de silice colloïdale hydratée – Dextrine – Stéarate de magnésium – Hypromellose – Macrogol 20 000 – Oxyde de Titane (E171) – Oxyde de Fer Jaune (E172III).

#### Nozinan 100 mg comprimés pelliculés

La substance active est le maléate de lévomépromazine.

Les autres composants sont : Lactose monohydraté – Amidon de blé – Dioxyde de silice colloïdale hydratée – Dextrine – Stéarate de magnésium – Hypromellose – Macrogol 20 000 – Oxyde de Titane (E171) – Oxyde de Fer Jaune (E172III).

### **Aspect de Nozinan et contenu de l'emballage extérieur**

#### Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés jaunâtre, ronds, biconvexe et sécables, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « NN25 » sur l'autre face.

Boîtes de 20 comprimés, 60 comprimés et 100 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

#### Nozinan 100 mg comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés jaunâtre, ronds, biconvexe et sécables, portant une barre de cassure sur une face et l'inscription « NN100 » sur l'autre face.

Boîtes de 20 comprimés, 60 comprimés et 100 comprimés (emballage hospitalier) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### ***Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché***

Neuraxpharm Belgium  
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10  
1210 Bruxelles

#### ***Fabricants***

##### Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

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

##### Nozinan 100 mg comprimés pelliculés

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

ou Famar health Care Services Madrid  
Avenida Leganès 62  
28923 Alcorcon  
Espagne

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Nozinan 25 mg comprimés pelliculés  
BE003062 / LU: 2011081242

Nozinan 100 mg comprimés pelliculés  
BE002362 / LU: 2011081241

**Mode de délivrance** : médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025**