

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOZINAN 25 mg comprimés pelliculés
NOZINAN 100 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nozinan 25 mg

Chaque comprimé contient 25 mg de lévomépromazine, sous forme de maléate de lévomépromazine

Excipients à effet notoire :

Lactose (sous forme de lactose monohydraté) : 122,5 mg par comprimé

Amidon de blé : 58,7 mg par comprimé

Nozinan 100 mg

Chaque comprimé contient 100 mg de lévomépromazine, sous forme de maléate de lévomépromazine,

Excipients à effet notoire :

Lactose (sous forme de lactose monohydraté) : 205 mg par comprimé

Amidon de blé : 90 mg par comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé à 25 mg : jaunâtre, rond, biconvexe et sécable avec d'un côté une barre de sécabilité et de l'autre côté « NN25 » gravé.

Comprimé pelliculé à 100 mg : jaunâtre, rond, biconvexe et sécable avec d'un côté une barre de sécabilité et de l'autre côté « NN100 » gravé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Etats psychotiques et états d'agitation psychomotrice chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est strictement individuelle et progressive. On s'efforcera d'administrer la dose minimale effective pendant une durée de traitement aussi courte que possible.

Spc-fr

Il faut éviter d'arrêter brusquement le traitement ; la dose doit être réduite progressivement.

Adultes

Commencer par 25 à 50 mg en 2 à 4 prises par 24h; les jours suivants, augmentation lentement progressive jusqu'à la dose utile (150 à 250 mg, parfois davantage).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Nozinan chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Enfants à partir de 6 ans :

- Comprimés pelliculés à 25 mg : pas plus de 1,5 comprimé par jour

Patients âgés

Une dose réduite doit être administrée aux patients âgés.

Patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale

Une dose réduite doit être administrée aux patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Mode d'administration

Voie orale : En début du traitement, le malade devra rester allongé durant l'heure qui suit chaque prise.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hypersensibilité aux dérivés de la phénothiazine
- Coma barbiturique et éthylique
- Antécédents d'agranulocytose toxique, de porphyrie

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les phénothiazines neuroleptiques peuvent potentialiser de façon dose-dépendante, l'allongement de l'intervalle QT, ce qui augmente le risque de survenue d'arythmies ventriculaires graves, du type torsade de pointes, potentiellement fatales (mort subite).

L'allongement de l'intervalle QT est exacerbé en particulier en présence d'une bradycardie, d'hypokaliémie et d'un allongement du QT congénital ou acquis (par ex. d'origine médicamenteuse).

Si la situation clinique le permet, une évaluation médicale et de laboratoire est à réaliser pour éliminer les facteurs de risque potentiels avant d'entamer le traitement par un neuroleptique et si nécessaire pendant le traitement (voir rubrique 4.8. Effets indésirables).

Nozinan a été associé au syndrome malin des neuroleptiques : une réaction idiosyncrasique rare caractérisée par une hyperthermie, une rigidité musculaire généralisée, une instabilité autonome (pouls irrégulier ou pression artérielle irrégulière, tachycardie, diaphorèse et dysrythmies cardiaques), une altération de l'état de conscience et une élévation du taux de créatine phosphokinase sérique. L'hyperthermie est souvent un signe précoce de ce syndrome. D'autres symptômes incluent une élévation de la créatine phosphokinase, une myoglobinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. Le traitement antipsychotique doit être

Spc-fr

immédiatement arrêté et un traitement de soutien approprié et une surveillance attentive doivent être instaurés.

En cas de fièvre, de douleur dans la gorge ou d'infection persistantes pendant la prise de lévomépromazine, une formule sanguine complète est recommandée. En cas de leucocytose ou de leucopénie, le traitement doit être arrêté.

Alitement recommandé pendant les premiers jours du traitement ou, tout au moins, repos allongé dans l'heure qui suit chaque prise.

Il est fortement recommandé que les patients ne consomment pas de boissons alcoolisées ou ne prennent pas de médicaments contenant de l'alcool pendant le traitement.

La lévomépromazine peut abaisser le seuil épileptique (voir rubrique 4.8 Effets indésirables) et doit être utilisée avec prudence chez les patients épileptiques.

Le risque de dyskinésie tardive, même à faibles doses, doit être pris en compte, en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

Hyperglycémie et intolérance au glucose ont été rapportées chez des patients traités par Nozinan. Une surveillance appropriée est requise chez les patients avec un diagnostic établi de diabète sucré et chez les patients avec facteurs de risque de développer un diabète (voir rubrique « Effets indésirables »).

L'hyperprolactinémie, que peut induire la lévomépromazine, peut aggraver le pronostic d'un cancer du sein préexistant, sans qu'un lien formel n'ait été établi. Son administration se fera avec prudence dans de telles situations.

Au cours de certaines études cliniques menées versus placebo, chez des patients âgés atteints de démence et traités par certains agents antipsychotiques atypiques, on a observé une augmentation de 3 fois du risque d'accidents cérébro-vasculaires. Le mécanisme d'un tel accroissement n'est pas connu.

Une augmentation de ce risque avec d'autres antipsychotiques ou chez d'autres populations de patients ne peut être exclue. Nozinan doit être utilisé avec précaution chez les patients avec facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Mortalité accrue chez les personnes âgées atteintes de démence

Des données provenant de deux études observationnelles à grande échelle ont montré que les personnes âgées atteintes de démence qui sont traitées avec des antipsychotiques présentent un risque légèrement accru de décès par rapport à celles qui ne sont pas traitées. Il n'existe pas suffisamment de données pour donner une estimation définitive de l'ampleur précise du risque et la cause de l'augmentation du risque n'est pas connue.

Nozinan n'est pas autorisé pour le traitement de troubles du comportement liés à la démence.

La lévomépromazine peut provoquer des douleurs et une distension abdominales, qui rappellent un iléus paralytique et doivent être traitées d'urgence.

La lévomépromazine doit être utilisée avec prudence en cas d'hypothyroïdie, d'insuffisance cardiaque, de phéochromocytome, de myasthénie grave et d'hypertrophie prostatique.

En dehors de situations exceptionnelles, ce médicament ne doit pas être utilisé chez des patients atteints de la maladie de Parkinson.

Thromboembolisme veineux

Quelques cas de thromboembolie veineuse (TEV) ont été signalés avec les antipsychotiques. Étant donné que les patients traités par des antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tous les facteurs de risque éventuels de TEV doivent être identifiés avant et pendant le traitement par Nozinan et des mesures préventives doivent être prises (voir rubrique 4.8).

Il n'existe aucune donnée disponible concernant l'utilisation de Nozinan chez les enfants de moins de 6 ans. Son utilisation n'est donc pas recommandée dans cette tranche d'âge (voir également rubrique 4.2).

Précautions d'emploi

La surveillance du traitement par la lévomépromazine doit être renforcée :

- chez les personnes présentant certaines affections cardiovasculaires, sous quinidine, puisque cette classe de produits est susceptible d'entraîner une tachycardie ou une hypotension ;
- en cas d'insuffisance rénale et/ou hépatique grave, en raison d'un risque d'accumulation.
- chez les personnes âgées présentant :
 - une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, à la sédation et aux effets extra-pyramidaux,
 - une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
 - une possible hyperplasie prostatique
- chez les patients atteints d'agranulocytose, une numération globulaire standard est recommandée (voir rubrique 4.8). Le risque d'agranulocytose semble être plus élevé entre la 8e et la 12e semaine de traitement, et celui d'altération de la fonction hépatique entre la 2e et la 5e semaine de traitement.
- Des tests hépatiques doivent être effectués au début du traitement par Nozinan. Des tests de suivi doivent être effectués au moins tous les 6 à 12 mois pendant le traitement chronique.
- Principalement lors de traitements de longue durée : une dyskinésie tardive survient parfois à l'arrêt du neuroleptique et disparaît lors de sa réintroduction ou de l'augmentation de sa posologie.

Excipients à effet notoire

Nozinan 25 mg and 100 mg comprimés pelliculés :

Lactose

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit global en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Amidon de blé (contenant du gluten)

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. Les patients ayant une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Souhaitées

L'association avec les neuroleptiques incisifs (pipothiazine-prochlorpérazine-thiopropérazine) est souvent mise à profit vu la correction mutuelle des effets secondaires les plus gênants.

Indésirables

Médicaments qui abaissent le seuil des convulsions

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil des convulsions, devra être soigneusement considérée, en raison de la sévérité du risque encouru. Les exemples les plus importants de ces médicaments sont la plupart des antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, similaires à l'imipramine), les neuroleptiques (phénothiazines, butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion et le tramadol.

Médicaments analogues à l'atropine

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une bouche sèche, etc.

Les médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Les antiacides peuvent diminuer la résorption des phénothiazines.

Associations déconseillées (voir rubrique 4.4) :

+ Dopaminergiques

Antagonisme réciproque de l'agoniste dopaminergique et des neuroleptiques. Les dopaminergiques peuvent provoquer ou aggraver des troubles psychotiques. Si un traitement par neuroleptiques est nécessaire chez des patients atteints de la maladie de Parkinson et traités par dopaminergiques, ceux-ci doivent être progressivement arrêtés (l'arrêt brutal des médicaments dopaminergiques expose le patient à un risque de « syndrome malin des neuroleptiques »).

Risque accru d'arythmies lorsque des antipsychotiques sont utilisés en concomitance avec des médicaments allongeant l'intervalle QT (notamment certains antiarythmiques, antidépresseurs et autres antipsychotiques) et des médicaments qui provoquent un déséquilibre électrolytique.

Une métabolisation accrue des phénothiazines peut survenir lors d'utilisation de barbituriques, de griséofulvine, de phénytoïne et de carbamazépine.

Les contraceptifs oraux diminuent la métabolisation des phénothiazines.

Métabolisation du cytochrome P450 2D6 : La lévomépromazine et ses métabolites non-hydroxyles sont décrits comme des inhibiteurs du cytochrome P450 2D6 (CYP2D6) (voir rubrique 5.2). Il peut exister une interaction pharmacocinétique entre les inhibiteurs du CYP2D6, tels que les phénothiazines et les substrats du CYP2D6. L'administration concomitante de Nozinan et de médicaments principalement métabolisés par le système enzymatique CYP2D6 peut entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques de ces médicaments. Surveillez attentivement les patients pour déterminer leur efficacité et les effets indésirables potentiellement graves liés à la dose et liés à l'administration concomitante de substrats du CYP2D6 tels que la codéine, la flécaïnide, l'amitriptyline / oxyde d'amitriptyline et la nortriptyline.

Associations à prendre en compte

+ Alcool (boissons ou excipient)

L'alcool augmente l'effet sédatif de ces substances. Une dépression respiratoire est possible.

Spc-fr

Une diminution de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Éviter la consommation de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ Lithium

Risque de développer des symptômes neuropsychiatriques indiquant un syndrome malin des neuroleptiques ou une intoxication par le lithium.

+ Autres médicaments calmants et barbituriques

Élévation de la dépression du SNC. Une diminution de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

+ Médicaments qui font baisser la pression artérielle

Majoration du risque d'hypotension, notamment d'hypotension orthostatique.

+ Guanéthidine

Diminution de l'effet antihypertenseur de la guanéthidine (inhibition de son entrée dans la fibre sympathique, le site d'action).

Associations à utiliser avec prudence :

+ Autres médicaments qui abaissent le seuil des convulsions

Majoration du risque de convulsions.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le maintien d'un bon équilibre psychologique maternel est souhaitable tout au long de la grossesse afin d'éviter une décompensation. Si une prise en charge médicamenteuse est nécessaire pour garantir cet équilibre, elle doit être instaurée ou poursuivie à dose efficace pendant la grossesse.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques (dont Nozinan) pendant le troisième trimestre de la grossesse présentent un risque d'effets indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en termes de sévérité et de durée après la naissance. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblement, somnolence, détresse respiratoire et trouble de l'alimentation.

Les données cliniques avec la lévomépromazine sont rassurantes mais encore limitées et les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité pour la reproduction.

Compte-tenu de ces données, il est préférable, par mesure de prudence, d'éviter l'utilisation de Nozinan au cours de la grossesse et il est nécessaire de surveiller étroitement les nouveau-nés en cas de traitement en fin de grossesse.

Allaitement

Chez l'humain, la lévomépromazine est sécrétée en petites quantités dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu. En tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme, il faut décider d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter ou de ne pas l'instaurer le traitement par Nozinan.

Fertilité

Il n'y a pas de données concernant la fertilité chez l'animal. En raison de l'interaction avec les récepteurs de la dopamine chez l'humain, la lévomépromazine peut provoquer une hyperprolactinémie pouvant être mise en relation avec une diminution de la fertilité chez la femme. Certaines données suggèrent une relation entre le traitement par lévomépromazine et l'infertilité chez l'homme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques d'abrutissement, de désorientation et de confusion mentale liés à ce médicament, surtout en début de traitement.

Il faut être attentif à l'effet potentialisateur de la lévomépromazine vis-à-vis des dépresseurs du système nerveux

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés et sont listés ci-dessous par système d'organe et par ordre décroissant : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux

Très fréquent :

- Envie de dormir, en cas de faibles doses et plus tôt dans le traitement

Fréquent :

- Sédation, en cas de faibles doses et plus tôt dans le traitement

Peu fréquent :

- Convulsions
- Parkinsonisme (en cas de prise prolongée de fortes doses)
- Syndrome extrapyramidal
 - akinétique avec ou sans hypertonie, et diminuant partiellement avec les antiparkinsoniens anticholinergiques
 - mouvements hyperkinéto-hypertoniques, excito-moteurs
 - akathisie
- Dyskinésie précoce (torticolis spasmodique, crise oculogyre, trismus, etc.)
- En cas de faibles doses : effets anticholinergiques tels que bouche sèche, constipation ou même iléus paralytique, troubles de l'accommodation, risque de rétention urinaire (voir rubrique 4.4).
- Dyskinésie tardive (parfois irréversible) après un traitement prolongé aux neuroleptiques : les anticholinergiques anti-Parkinson n'ont aucun effet, voire peuvent l'exacerber. Les antiparkinsoniens anticholinergiques n'ont aucun effet ou peuvent aggraver l'affection. Dyskinésie d'abstinence.

Fréquence indéterminée :

- Syndrome neuroleptique malin (catatonie, conscience obscure, akinésie, rigidité, opisthotonos, trouble du système nerveux autonome, hyperthermie) pouvant survenir au cours des premiers jours de traitement, en association avec un autre médicament ou en cas d'augmentation de la dose (voir rubrique 4.4).
- Mortalité accrue chez les personnes âgées atteintes de démence (voir rubrique 4.4)

Spc-fr

Affections oculaires

Fréquence indéterminée :

- Effet d'atropine
 - troubles de l'accommodation
- Dépôts brunâtres dans le segment antérieur de l'œil dus à l'accumulation de produit, généralement sans affecter la vue.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquent :

- Hypotension orthostatique

Fréquence indéterminée :

- Agranulocytose
- Dyscrasie plasmocytaire
- Leucopénie
- Thrombocytopénie (y compris purpura thrombocytopénique)
- Éosinophilie

Affections gastro-intestinales

Très fréquent :

- Effet d'atropine
 - bouche sèche

Peu fréquent :

- Effet d'atropine
 - constipation

Fréquence indéterminée :

- Entérocolite nécrosante pouvant être fatale

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée :

- Hyperprolactinémie

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent :

- Gain pondéral substantiel

Fréquence indéterminée :

- Intolérance au glucose et hyperglycémie (voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)
- Hyponatrémie (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée :

- Confusion
- Délire

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquent :

- Galactorrhée

Spc-fr

Peu fréquent :

- Aménorrhée

Très rare :

- Priapisme

Fréquence indéterminée :

- Impuissance
- Frigidité
- Gynécomastie

Affections cardiaques

Rare :

- ECG anormal, notamment une prolongation anormale de l'intervalle QT (comme avec d'autres neuroleptiques), une diminution du segment ST, des changements de l'onde U et de l'onde T. Des troubles du rythme cardiaque, notamment arythmies ventriculaires et auriculaires, bloc AV, tachycardie ventriculaire pouvant entraîner une fibrillation ventriculaire ou un arrêt cardiaque, ont été signalés pendant le traitement par phénothiazine neuroleptique, probablement en relation avec la dose.
- De très rares cas de torsades de pointes ont été signalés.

Affections vasculaires

- Des cas de thromboembolie veineuse ont été signalés avec les antipsychotiques, notamment des cas d'embolies pulmonaires et de thrombose veineuse profonde – fréquence indéterminée (voir rubrique 4.4).
- Hypotension orthostatique

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence indéterminée :

- Effet d'atropine
 - rétention urinaire

Grossesse, période périnatale et puerpéralité

Fréquence indéterminée :

- Syndrome d'abstinence néonatale (voir rubrique 4.6)

Affections hépatobiliaires

Fréquence indéterminée :

- Ictère cholestatique
- Atteinte hépatique, cholestatique et mixte du foie

Investigations

Fréquence indéterminée :

- Insuffisance hépatique
- Gain pondéral

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent :

- Photosensibilisation (indépendamment de la dose)
- Réactions allergiques (indépendamment de la dose)
 - urticaire

Spc-fr

- œdème
- éruption papuleuse maculaire
- allergies croisées.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Des cas isolés de mort subite d'origine cardiaque ou inexpliquée ont été signalés chez des patients traités par neuroleptiques antipsychotiques de structure phénothiazine, butyrophénone ou benzamide (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : 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

4.9. Surdosage

Le danger de surdosage est accru en cas de prise simultanée de phénothiazine et d'alcool ou d'autre médication à action déprimante sur le système nerveux central.

Symptômes

- Syndrome parkinsonien gravissime, coma.

Traitement

Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

Un lavage d'estomac peut être envisagé si le patient est hospitalisé rapidement après l'ingestion accidentelle de doses massives.

En cas d'hypotension il ne faut pas recourir à l'adrénaline, car celle-ci a un effet inverse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : phénothiazine antipsychotique

Code ATC : N05AA02

Mécanisme d'action

L'hypothèse actuelle expliquant son activité antipsychotique est le blocage des récepteurs dopaminergiques limbiques et/ou corticaux. Elle bloque également les récepteurs alpha-adrénergiques, ce qui expliquerait son effet sédatif.

Efficacité et sécurité clinique

Neuroleptique majeur sédatif, anxiolytique, dérivé aliphatique de la phénothiazine, doué d'une activité centrale qui, au laboratoire, dépasse notablement celle de la chlorpromazine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration par voie orale, la lévomépromazine est bien absorbée. Les concentrations sériques maximales sont atteintes en moyenne après 2 à 6 h de traitement. Il ne semble pas exister de différences importantes entre le soluté et la forme comprimés.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques de la plupart des phénothiazines est supérieure à 90 %.

Biotransformation

La lévomépromazine est entièrement métabolisée ; ses métabolites principaux sont le dérivé N déméthylé, dérivé actif et le sulfoxyde, d'activité plus faible. Métabolisme par le cytochrome P450 2D6 : la lévomépromazine et ses métabolites non hydroxylés sont rapportés comme des inhibiteurs du cytochrome P450 2D6.

La demi-vie biologique de la lévomépromazine se situe entre 20 et 80 heures.

Elimination

L'excrétion est lente ; elle est à la fois urinaire sous forme de lévomépromazine glycuconjuguée et sulfoxydée, et fécale sous la forme de lévomépromazine oxydée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données de sécurité précliniques pertinentes pour le prescripteur que celles mentionnées dans les autres sections du Résumé des caractéristiques du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

Lactose monohydraté – Amidon de blé – 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

Lactose monohydraté – Amidon de blé – Silice colloïdale hydratée – Dextrine – Stéarate de magnésium - Hypromellose – Macrogol 20.000 – Oxyde de Titane (E171) – Oxyde de Fer Jaune (E172III)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Spc-fr

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

boîtes de 20, 60 et de 100 (clinique) comprimés en plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

Nozinan 100 mg comprimés pelliculés

boîtes de 20, 60 et de 100 (clinique) comprimés en plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nozinan 25 mg comprimés pelliculés

Belgique : BE003062

- Luxembourg : 2011081242
 - 0080743 (20 comprimés)
 - 0952068 (60 comprimés)

Nozinan 100 mg comprimés pelliculés

Belgique : BE002362

- Luxembourg : 2011081241
 - 0080712 (20 comprimés)
 - 0952071 (60 comprimés)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/07/1962

Date de dernier renouvellement : 23/10/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2025