

PAKKAUSSELOSTE

Nozinan® 5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Nozinan® 50 mg kalvopäällysteinen tabletti
Nozinan® 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Levomepromatsiinimaleaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Nozinan on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Nozinania
3. Miten Nozinania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nozinanin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ NOZINAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Levomepromatsiini, joka on Nozinanin vaikuttava aine, vaikuttaa hermoärsytyksen siirtoon osallistuviin luonnollisiin aineisiin keskushermostossa. Nämä aineet osallistuvat keskushermoston ohjaamiin elintoimintoihin normaaliolosuhteissa, mutta niiden vaikutus tai hermosolujen herkkyys näille aineille on voimistunut sellaisissa tiloissa kuten skitsofrenia ja muut psykoosit, unihäiriöt sekä vaikeat kiputilat.

Nozinania käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- skitsofrenia ja muut vakavat psykoosit
- unihäiriöt edellisten yhteydessä
- vaikeat kiputilat.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT NOZINANIA

Älä käytä Nozinania

- jos olet allerginen (yliherkkä) fentiatsiineille, levomepromatsiinille tai Nozinanin jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on vaikea maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- samanaikaisesti alkoholin kanssa.

Ole erityisen varovainen Nozinanin suhteen

- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on myastenia gravis (tietyn tyyppinen lihasheikkous)
- jos sinulla on sydänsairaus tai jos suvussasi esiintyy ns. pitkä QT-oireyhtymä
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvua
- jos sinulla on viherkaihi (ahdaskulmaglaukooma)

- jos olet iäkäs tai käytät verenpainelääkkeitä. Nozinan saattaa laskea verenpainetta, erityisesti iäkkäillä potilailla tai tehostaa verenpainelääkkeiden tehoa.
- jos olet herkkä keskushermostoon vaikuttaville lääkkeille.
- jos sinulla on laskimoveritulppien riskitekijöitä
- Nozinan voi vaikuttaa elimistösi lämmönsäätelyjärjestelmään. Tämä on erityisesti otettava huomioon erittäin kylmän tai kuuman sään aikana.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Nozinanilla voi olla yhteisvaikutuksia samanaikaisesti käytettävien muiden lääkkeiden kanssa, kuten: verenpainelääkkeet, eräät rytmihäiriölääkkeet, moksifloksasiini, erytromysiini, metadoni, meflokiini, sertindoli, rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet, litium ja sisapridi sekä tiatsididiureetit (nesteenpoistolääkkeitä), tietyt vahvat kipulääkkeet sekä alkoholi. Muiden psykoosilääkkeiden samanaikaista käyttöä on vältettävä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Nozinania ei pidä käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Levomepromatsiini erittyy äidinmaitoon, josta imevä lapsi voi sitä saada.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vältä autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. Nozinan aiheuttaa väsymystä ja uneliaisuutta, varsinkin hoidon alkuvaiheessa, ja vaikuttavat tällä tavoin reaktiokykyysi.

3. MITEN NOZINANIA KÄYTETÄÄN

Käytä Nozinania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 25 mg – 50 mg vuorokaudessa, mutta se voi olla sairaudestasi riippuen suurempikin. Lasten annostus riippuu iästä ja lääkäri määrää sen.

Jos käytät enemmän Nozinania kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liian monta tablettia, **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan.**

Jos unohdat ottaa Nozinania

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Nozinankin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta):

Painonnousu, väsymys, huimaus, verenpaineen aleneminen, sydämen tiheälyöntisyys, suun kuivuminen, tahattomat lihasnykäykset esim. suun ympärillä ja kasvoissa, Parkinsonin taudin oireet, kyvyttömyys pysyä paikoillaan, ihoallergiat, nokkosihottuma, herkkyys auringonvalolle.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta):

Miehen maitorauhasten suureneminen, maidoneritys, ummetus, suolen lomaantumisen, virtsaamisvaikeudet, häiriöt silmäterän koon mukautumisessa valoon.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

Eräiden verisolujen väheneminen (valkosolut, verihiutaleet), jyväsolumato (agranulosytoosi), lihasten jänteyshäiriö, mykiön ja sarveiskalvon samentumat, maksatulehdus, johon liittyy keltaisuutta, ihon pigmentaatiomuutokset, pitkittänyt erektio, maligni neuroleptioireyhtymä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

Suolistotulehdus.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon:

Kouristuskynnyksen aleneminen, sydämen johtumisajan muutokset EKG:ssa, laskimoveritulppa, keuhkoveritulppa, syvä laskimotukos, muutokset maksan toimintaa osoittavissa laboratorioarvoissa, maksaentsyymiarvojen kohoaminen ja anafylaktinen sokki.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. NOZINANIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Nozinan sisältää

- Vaikuttava aine on levomepromatsiinimaleaatti.
Yksi Nozinan 5 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia 5 mg, joka vastaa levomepromatsiinia 3,69 mg.
Yksi Nozinan 50 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia 50 mg, joka vastaa levomepromatsiinia 36,95 mg.
Yksi Nozinan 100 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää levomepromatsiinimaleaattia 100 mg, joka vastaa levomepromatsiinia 73,89 mg.
- Muut aineet ovat:
Nozinan 5 mg ja 50 mg kalvopäällysteinen tabletti: perunatärkkelys, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, polyvinyyliasetaatti, Makrogoli 6000 ja etanoli.
Nozinan 100 mg kalvopäällysteinen tabletti: perunatärkkelys, kalsiumkarbonaatti, natriumlauryylisulfaatti, steariinihappo, polyvinyyliasetaatti, Makrogoli 6000 ja etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot*Nozinan 5 mg kalvopäällysteinen tabletti*

Valkoinen, pyöreä, Ø 8,0-8,1 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen, jakourteellinen tabletti, päällä merkintä L5.

Ruskea lasipullo, jossa on 100 tablettia.

Nozinan 50 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen, pyöreä, Ø 10,4-10,5 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen, jakourteellinen tabletti, päällä merkintä L50.

Ruskea lasipullo, jossa on 100 tablettia

Nozinan 100 mg kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen, pyöreä, Ø 11,2-11,3 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen, jakourteellinen tabletti, päällä merkintä L100.

Ruskea lasipullo, jossa on 100 tablettia

Myyntiluvan haltija

sanofi-aventis Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Valmistaja

CLINTEX – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo
Sete Casas
2670-540 Loures
Portugali

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 9.9.2009

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Nozinan® 5 mg filmdragerad tablett
Nozinan® 50 mg filmdragerad tablett
Nozinan® 100 mg filmdragerad tablett

Levomepromazinmaleat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nozinan är och vad det används för
2. Innan du använder Nozinan
3. Hur du använder Nozinan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nozinan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NOZINAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Levomepromazin, som är det verksamma ämnet i Nozinan, inverkar på de naturliga ämnena som deltar i överföringen av nervretningar i det centrala nervsystemet. Dessa ämnen deltar i det centrala nervsystemets reglering av livsfunktionerna i normala förhållanden, men deras inverkan eller nervcellernas känslighet för dessa ämnen är förstärkt i sådana tillstånd som schizofreni och andra psykoser, sömnrubbningar, svåra smärttillstånd.

Nozinan används för vård av följande sjukdomar:

- schizofreni och andra allvarliga psykoser
- sömnrubbningar i sammanhang med ovannämnda sjukdomar
- svåra smärttillstånd.

2. INNAN DU ANVÄNDER NOZINAN

Använd inte Nozinan

- om du är allergisk (överkänslig) mot fentiaziner, levomepromazin eller mot något av övriga innehållsämnen i Nozinan
- om du har nedsatt leverfunktion eller njurinsufficiens
- samtidigt med alkohol.

Var särskilt försiktig med Nozinan

- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har myastenia gravis (en slags muskelsvaghet)
- om du har hjärtsjukdom eller ärftlig form av förlängning av QT-intervallet
- om du har prostatahypertrofi

- om du har grönstarr (glaukom med trång kammarvinkel)
- om du är åldring, eller använder blodtrycksmediciner. Nozinan kan sänka blodtrycket, speciellt hos äldre patienter, eller förstärka effekten av de blodtrycksmediciner.
- om du är känslig för mediciner som inverkar på det centrala nervsystemet.
- om du har riskfaktorer för ventrombos
- Nozinan kan inverka på kroppens värmeregleringssystem, och detta bör beaktas speciellt under mycket kallt eller varmt väder.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Nozinan kan ha interaktioner med andra läkemedel som ni använder samtidigt. Sådana läkemedel är bl.a. blodtrycksmediciner, vissa antiarytmikum, moxifloxacin, erytromycin, metadon, meflokin, sertindol, lugnande mediciner, depressionsmediciner, litium och cisaprid samt tiazidediuretika (vätskedrivandeläkemedel), vissa starka värkmediciner samt alkohol. Samtidig användning av andra neuroleptika bör undvikas.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Nozinan bör inte användas under graviditet eller amning. Levomepromazin utsöndras i modersmjölken, och överförs till det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil eller använda maskiner som kräver precision. Nozinan förorsakar trötthet och dåsighet, speciellt i början av behandlingen, och påverkar på så sätt reaktionsförmågan.

3. HUR DU ANVÄNDER NOZINAN

Använd alltid Nozinan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är för vuxna är 25 mg – 50 mg i dygnet, men kan beroende på er sjukdom också vara större. Dosen för barn beror på åldern, och läkaren ger närmare information om den.

Om du använt för stor mängd av Nozinan

Om du av misstag har tagit för stor dos av tablettorna, **ta då omedelbart kontakt med er läkare eller sjukhus.**

Om du har glömt att använda Nozinan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Nozinan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Viktökning, trötthet, svindel, nedsatt blodtryck, takykardi, muntorrhet, ofrivilliga muskelryckningar t.ex. kring munnen eller i ansiktet, symptom liknande Parkinsons sjukdom, oförmåga att hållas stilla, hudallergi, nässelutslag, överkänslighet mot solljus.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Förstörning av mjölkkörtlarna hos män, mjölkutsöndring, förstoppning, paralyserad tarm, urineringsbesvär, ögats ackommodationsstörningar.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Minskat antal vissa blodkroppar (vita blodkroppar, blodplättar), agranulocytos, onormal muskelspänning, grumling av ögats lins och hornhinna, leverinflammation, till vilket hör gulaktighet, förändringar i hudpigmentering, förlängd erektion, neuroleptiskt malignt syndrom.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

Tarminflammation.

Biverkningar med ingen känd frekvens:

Sänkt kramptröskeln, hjärtats QT-intervall ändringar i EKG, ventrombos, lungemboli, djup ventrombos, förändringar i laboratorievärdena som framställer leverns funktion, ökning av leverenzymvärden, anafylaktiska chock.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR NOZINAN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är levomepromazinmaleat.
En Nozinan 5 mg filmdragerad tablett innehåller levomepromazinmaleat 5 mg motsvarande levomepromazin 3,69 mg.
En Nozinan 50 mg filmdragerad tablett innehåller levomepromazinmaleat 50 mg motsvarande levomepromazin 36,95 mg.
En Nozinan 100 mg filmdragerad tablett innehåller levomepromazinmaleat 5 mg motsvarande levomepromazin 73,79 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Nozinan 5 mg och 50 mg filmdragerad tablett: potatisstärkelse, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, polyvinylasetat, Makrogol 6000 och etanol.
Nozinan 100 mg filmdragerad tablett: potatisstärkelse, kalciumkarbonat, natriumlaurylsulfat, stearinsyra, polyvinylasetat, Makrogol 6000 och etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nozinan 5 mg filmdragerad tablett

Vit, rund, Ø 8,0-8,1 mm, bikonvex, filmdragerad och skårad tablett med märkning L5.

Brun glasflaska som innehåller 100 tabletter.

Nozinan 50 mg filmdragerad tablett

Vit, rund, Ø 10,4-10,5 mm, bikonvex, filmdragerad och skårad tablett med märkning L50.
Brun glasflaska som innehåller 100 tabletter.

Nozinan 100 mg filmdragerad tablett

Vit, rund, Ø 11,2-11,3 mm, bikonvex, filmdragerad och skårad tablett med märkning L100.
Brun glasflaska som innehåller tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

sanofi-aventis Oy
Hoplaxvägen 24
00350 Helsingfors

Tillverkare

CLINTEX – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Rua Comandante Carvalho Araújo
Sete Casas
2670-540 Loures
Portugal

Denna bipacksedel reviderades senast 9.9.2009