Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nozinan 25 mg comprimido revestido
Nozinan 100 mg comprimido revestido

levomepromazina (sob a forma de maleato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nozinan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nozinan
3. Como tomar Nozinan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nozinan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nozinan e para que é utilizado

O Nozinan (levomepromazina) é um antipsicótico utilizado nas seguintes situações:
Em psiquiatria:
No tratamento da esquizofrenia especialmente quando é desejada uma redução da atividade psicomotora.
Em clínica geral:
Na terapêutica da dor crónica isolada ou associada a analgésicos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Nozinan

Não tome Nozinan
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa, levomepromazina (ou às fenotiazinas) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem antecedentes de perturbações sanguíneas relacionadas com os glóbulos brancos (agranulocitose).
- Se tem porfíria e glaucoma de ângulo fechado.
- Se tem risco de retenção urinária ligado a alterações uretro-prostáticas.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Nozinan.
Tome especial cuidado com Nozinan se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos sanguíneos.
Em risco de hipertermia (estado febril) é obrigatório interromper a administração de Nozinan.
Recomenda-se que o doente esteja acamado nos primeiros dias de tratamento ou, pelo menos, durante uma hora após cada administração.
Recomenda-se prudência:
- no indivíduo idoso: maior sensibilidade à sedação e hipotensão;
- no doente cardiovascular;
- no insuficiente renal ou hepático;
- no doente epilético: a levomepromazina pode diminuir o limiar convulsivo em doentes com epilepsia (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis) devendo ser utilizada com precaução nestes doentes;
- no doente com doença de Parkinson.

Os neurolépticos fenotiazínicos podem potenciar o prolongamento do intervalo QT, aumentando o risco inicial de arritmias ventriculares graves do tipo torsade de pointes potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento do intervalo QT é particularmente agravado na presença de bradicardia, hipocaliemia e prolongamento do QT congénito ou adquirido (ex. induzido por fármacos).
Se a situação clínica o permitir, deve ser realizada uma avaliação médica e laboratorial de forma a excluir possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com fármacos neurolépticos e, sempre que necessário, durante o tratamento (ver secção 4).
Acidente Vascular Cerebral (AVC): foi observado um aumento de 3 vezes no risco de eventos cerebrovasculares em ensaios clínicos realizados numa população idosa com demência e tratada com alguns antipsicóticos atípicos.
Embora o mecanismo deste aumento não seja conhecido, um aumento do risco com outros antipsicóticos ou com outras populações de doentes não pode ser excluído.
Nozinan deve ser usado com precaução em doentes com fatores de risco de AVC.
Doente idoso com demência: aumento do risco de morte no doente idoso com psicose associada à demência, tratado com antipsicóticos. Embora as causas de morte em ensaios clínicos com antipsicóticos atípicos sejam variadas, a maioria parece ser de origem cardiovascular (por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infeciosa (por exemplo, pneumonia).
Foram reportados casos de hiperglicemia ou de intolerância à glucose em doentes tratados com Nozinan.
Doentes com diagnóstico estabelecido de diabetes mellitus ou com fatores de risco para o desenvolvimento de diabetes a quem foi prescrito Nozinan deverão ter os níveis de glicemia monitorizados durante o tratamento (ver secção 4).

Outros medicamentos e Nozinan
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Aumento do efeito dos anti-hipertensores e dos depressores do sistema nervoso central (ex.: álcool, ansiolíticos, opiáceos, barbitúricos).
A administração simultânea com levodopa provoca a perda de atividade dos neurolépticos.
Adição dos efeitos indesejáveis do tipo atropínico (secura de boca, retenção urinária, obstipação) em caso de associação a substâncias com atividade anticolinérgica (antidepressivos tricíclicos, alguns antiparkinsónicos, antiespasmódicos atropínicos, etc.).
A levomepromazina é um potente inibidor do CYP2D6. A administração concomitante de Nozinan e medicamentos contendo amitriptilina ou óxido de amitriptilina, substratos do CYP2D6, pode conduzir ao aumento da concentração plasmática destas substâncias. Os doentes devem ser vigiados devido à possibilidade de ocorrência de reações dose-dependentes associadas à administração de amitriptilina ou óxido de amitriptilina.

Nozinan com alimentos, bebidas e álcool
Desaconselha-se a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O Nozinan não deve ser utilizado durante a gravidez, nem no período de aleitamento.

Gravidez
O risco teratogénico da levomepromazina nos seres humanos não foi avaliado, pelo que Nozinan não é recomendado durante a gravidez e em mulheres em idade fértil que não utilizam métodos contracetivos.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Nozinan no terceiro trimestre (últimos três meses de gravidez): tremor, rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação.
Nos recém-nascidos de mães tratadas a longo prazo com posologias elevadas de neurolépticos foram ainda raramente descritos sintomas relacionados com as características atropínicas das fenotiazinas (distensão abdominal, íleo meconial, atraso na emissão do mecónio, taquicardia, alterações neurológicas).
Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Amamentação
Nozinan não deve ser utilizado durante o período de aleitamento, uma vez que a levomepromazina é excretada no leite materno.

Fertilidade
Devido à interação com os recetores de dopamina, a levomepromazina pode causar hiperprolactinemia, que pode ser associada a perturbações da fertilidade feminina. Alguns dados sugerem também que a levomepromazina está associada a perturbações da fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O risco de sonolência sobretudo no início do tratamento obriga a precauções especiais por parte dos condutores de veículos e utilizadores de máquinas.

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém amido de trigo. Adequado para indivíduos com doença celíaca. Doentes com alergia ao trigo (diferente da doença celíaca) não devem tomar este medicamento.

3. Como tomar Nozinan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos
Começar por 25 mg a 50 mg distribuídos por 2 a 4 administrações diárias. Aumentar depois durante os dias seguintes até à dose útil habitual: 200 a 400 mg.
No início do tratamento, o doente deverá manter-se deitado durante uma hora após cada toma.
Em tratamento de manutenção, as posologias médias são de 75 mg/dia.

Casos particulares
Insónias: meio comprimido de 25 mg ao deitar.
Quadros álgicos: 50 mg 2 a 5 vezes por dia. Deve adaptar-se a posologia para obter um efeito analgésico com a dose mínima.
Os comprimidos de Nozinan são para administração por via oral. A dose mais importante deverá ser a da noite, dadas as propriedades sedativas do fármaco.

Se tomar mais Nozinan do que deveria
Contacte de imediato o seu médico.
Tratamento sintomático em meio especializado, com apoio médico.
Pode ocorrer síndrome parkinsónica gravíssima, convulsões, coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Nozinan
Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deverá manter o esquema terapêutico estabelecido pelo médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nozinan
Não estão descritos sinais de privação quando da interrupção do tratamento com Nozinan.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os efeitos secundários mais frequentes são:

Doenças do sangue e do sistema linfático
- alterações sanguíneas dos glóbulos brancos: leucopenia ou agranulocitoses raras.
- recomendam-se controlos regulares da fórmula sanguínea nos 3 a 4 primeiros meses de tratamento.

Doenças endócrinas e doenças do metabolismo e da nutrição
- impotência, frigidez, priapismo (muito raramente).
- amenorreia (desaparecimento da menstruação), galactorreia e ginecomastia (atividade e aumento da glândula mamária).
- aumento de peso.
- hiponatremia, síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética (SIADH).

Doenças do sistema nervoso
Neurológicos
- sedação ou sonolência.
- discinesias precoces.
- síndrome extrapiramidal (tremores, rigidez muscular).

Tanto as discinesias precoces como a síndrome extrapiramidal cedem total ou parcialmente à administração de um antiparkinsónico anticolinérgico.
- estados confusionais, delírio.
- convulsões.

Neurovegetativos
- hipotensão ortostática.
- taquicardia (aumento do ritmo cardíaco).
- efeitos anticolinérgicos do tipo secura de boca, obstipação, retenção urinária.
- raramente, hipotermia ou hipertermia, que deverão levar à suspensão imediata do tratamento.

Afeções oculares
- midríase ou miose (alteração do diâmetro da pupila), perturbações da acomodação com baixa de acuidade visual e diminuição do tónus ocular.
- depósitos acinzentados no segmento anterior do olho devido a acumulação do produto, não perturbando a visão.

Afeções hepatobiliares
- lesão hepática do tipo hepatocelular, colestático ou misto.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas
- reações alérgicas cutâneas.
- reações cutâneas de fotossensibilização (após exposição solar).

Diversos
- positividade dos anticorpos antinucleares sem lúpus eritematoso clínico.
- muito raramente enterocolite necrosante potencialmente fatal.
- foram relatados casos isolados de morte súbita de possível origem cardíaca, tal como casos inexplicados de morte súbita em pacientes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos (ver secção "Advertências e precauções").
- coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar.

Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.
- em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.
- intolerância à glucose, hiperglicemia (ver secção "Advertências e precauções").

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nozinan
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nozinan
- A substância ativa é a levomepromazina (sob a forma de maleato). Cada comprimido revestido contém 25 mg ou 100 mg de levomepromazina.
- Os outros componentes são: lactose, amido de trigo, sílica coloidal hidratada, dextrina, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol 20 000, água purificada e etanol a 96%.

Qual o aspeto de Nozinan e conteúdo da embalagem
Nozinan 25, 25 mg comprimidos revestidos
Embalagens com 20 e 60 comprimidos
Nozinan 100, 100 mg comprimidos revestidos
Embalagens com 60 comprimidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora · Portugal
Tel.: 21 475 83 00
Fax: 21 474 70 70

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro de 2023.