

Nozinan

25 mg/ml, solução injetável
levomepromazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale como 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 como 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 utilizar Nozinan
3. Como utilizar 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

Nozinan 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 utilizar Nozinan

Não utilize 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 porfiria e glaucoma de ângulo fechado.
- Se tem risco de retenção urinária ligado a alterações uretro-prostáticas.

Advertências e precauções

Fale como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Nozinan. Tome especial cuidado 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, hipocalémia 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): em ensaios clínicos realizados numa população idosa com demência e tratada com alguns antipsicóticos atípicos, foi observado um aumento de 3 vezes no risco de eventos cerebrovasculares. 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.

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).

Este medicamento contém sulfito de sódio, o que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

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 antiparkinsonianos, antiespasmódicos atropínicos, etc.).

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 utilizar 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 utilizem métodos contraceptivos.

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.

Nozinan contém **sódio**. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Nozinan contém **sulfito de sódio (E 221)**. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Nozinan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale como seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.



No adulto, habitualmente 75 mg a 100 mg repartidos por 3 ou 4 injeções de 25 mg, até atingir a posologia útil que se situa geralmente entre 150 e 250 mg.

Nota:

Na fixação das posologias importa ter em conta as doses administradas conjuntamente por via oral e parentérica. As ampolas de Nozinan são para administração por via intramuscular.

Se utilizar mais Nozinan do que deveria

Contacte de imediato o seu médico.

Síndrome parkinsoniana gravíssima, convulsões, coma. Tratamento sintomático em meio especializado, com apoio médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nozinan

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deverá manter o esquema terapêutico estabelecido pelo médico.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar 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 manifestem 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 antiparkinsoniano 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 de tipo hepatocelular, colestático ou misto

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- 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 com possível causa de origem cardíaca (ver secção "Advertências e precauções"), tal como, casos

inexplicados de morte súbita em pacientes que recebiam neurolépticos fenotiazínicos

- 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:

<http://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 exterior. 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 cloridrato).

- Os outros componentes são ácido ascórbico, sulfito de sódio anidro (E 221), cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nozinan e conteúdo da embalagem

Solução injetável para administração por via intramuscular. Embalagem contendo 6 ampolas doseadas a 25 mg de levomepromazina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora • Portugal

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