

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

# Nozinan 40 mg/ml, gotas orais, solução

### levomepromazina

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, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com 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 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 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.

Na criança, a posologia deverá ser adaptada em função do peso.

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).

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

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 infecciosa (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 antiparkinsonícos, 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.

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

**Este medicamento contém glicerol.** Pode causar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia.

**Este medicamento contém 16,1% (vol.) de etanol (álcool)** por ml, ou seja, 130 mg por ml, equivalente a 3,22 ml de cerveja ou a 1,34 ml de vinho.

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco, tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

#### 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.

Nota:

Para doses totais diárias superiores a 100 mg é preferível utilizar o Nozinan na sua apresentação de comprimidos doseados a 100 mg.

Casos Particulares

Insónias: 10 a 15 gotas ao deitar.

Quadros algícos: 25 a 50 gotas 2 a 5 vezes por dia. Deve adaptar-se a posologia para obter um efeito analgésico com a dose mínima.

##### Utilização em crianças e adolescentes

Crianças de 30 meses a 15 anos

0,1 mg a 0,2 mg/kg de peso e por dia. Em pediatria o Nozinan gotas adapta-se melhor ao fracionamento da dose (1 gota = 1 mg).

O Nozinan gotas é para administração por via oral. A dose mais importante deverá ser a da noite, dadas as propriedades sedativas do fármaco.

Instruções para abrir o frasco e utilização:

- 1 – O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo: empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.
- 2 – Insira a seringa doseadora no frasco e retire a quantidade prescrita pelo médico.
- 3 – Feche o frasco.
- 4 – Lave a seringa doseadora com água.

Fig. 1



##### Se tomar 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 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 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 hepatobiliares**

- lesão hepática de tipo hepatocelular, colestático ou misto.

##### **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 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 de possível causa cardíaca, tal como casos inexplicados de morte súbita em doentes 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: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto: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). Cada ml de solução contém 44,4 mg de cloridrato de levomepromazina, correspondente a 40 mg de levomepromazina. Cada 1 ml equivale a 40 gotas e uma gota equivale a 1 mg de levomepromazina.
- Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, ácido ascórbico, sacarose, glicerina (glicerol), etanol a 96%, óleo essencial de laranja deterpenada, vanilina, corante caramelo de amónia (E150c) e água purificada.

##### **Qual o aspeto de Nozinan e conteúdo da embalagem**

Frasco de vidro âmbar (tipo III), com fecho de segurança infantil contendo 30 ml de solução oral (límpida, fortemente corada de castanho, com cheiro a laranja e vanilina) para administrar com ajuda de uma seringa doseadora já incluída na embalagem do medicamento.

##### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elías García, 28

2700-327 Amadora · Portugal

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