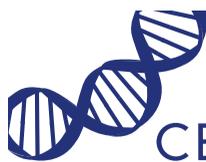


Nozinan®

Comprimidos recubiertos de 25 mg - Vía oral

Industria brasileña



CELNOVA
P H A R M A



VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI Lista IV.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre NOZINAN® como su médico le ha indicado. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es NOZINAN® y para qué se utiliza
2. Antes de usar/tomar NOZINAN®
3. Cómo debo utilizar NOZINAN®
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo debo conservar y mantener NOZINAN®
6. Información adicional

1. Qué es NOZINAN® y para qué se utiliza

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

• Comprimidos recubiertos de 25 mg, en adultos

Estados psicóticos agudos.

Estados psicóticos crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos; delirios paranoicos, psicosis alucinatorias crónicas).

En asociación con un antidepresivo: tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación sólo puede hacerse durante el período inicial del tratamiento (primeras 4 a 6 semanas).

2. Antes de usar/tomar NOZINAN®

No tome NOZINAN®

- si es alérgico a la levomepromazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- si está embarazada o en período de lactancia.
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo estrecho).
- si tiene riesgo de retención de la orina debido a problemas en la uretra o la próstata.
- Si usted está siendo tratado con sultoprida y agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol).
- si ha padecido agranulocitosis (enfermedad de la sangre).
- si padece intolerancia a la fructosa, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de sucrosa-isomaltasa.
- si padece déficit de lactasa o galactosemia congénita.
- si padece depresión severa del Sistema Nervioso Central

Tenga especial cuidado con NOZINAN®

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NOZINAN®

- Si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos cuyos efectos incluyen rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y trastornos del sistema nervioso. En caso de fiebre, dolor de garganta, infección o aparición de úlceras en la boca su médico le realizará un análisis de sangre para descartar una posible disminución de un tipo de célula sanguínea, los glóbulos blancos o granulocitos.
- Si tiene problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves.
- Si tiene algún trastorno del hígado o del riñón.
- Si sufre convulsiones.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico podrá recomendarle un examen de ojos y un análisis de sangre.
- Este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco, que pueden llegar

a ser graves. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.

- Los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de sufrir somnolencia y mareos al incorporarse debido a una disminución de la presión arterial.
- Si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (Ver "Posibles efectos adversos").
- Si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla, ya que si toma NOZINAN® debe controlar adecuadamente su glucemia (glucosa en sangre).

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 10 años. Se recomienda una estricta vigilancia médica de las reacciones adversas, principalmente neurológicas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe consultar con su médico especialmente si toma o ha tomado los siguientes medicamentos:

- Levodopa y otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.
- Antiarrítmicos (medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas): quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradilo, encainida, flecainida, propafenona.
- Antibióticos: eritromicina, cotrimoxazol, trimetropima-sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.
- Fármacos que actúan sobre la motilidad intestinal: cisapride.
- Antihistamínicos (medicamentos para la alergia): terfenadina, astemizol.
- Hipolipemiantes (medicamentos para disminuir sus niveles de colesterol): probucol.
- Otros agentes psicotrópicos (medicamentos que mejoran su estado psicológico): antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, disipramina, imipramina), y tetracíclicos, haloperidol, otras fenotiazinas e inhibidores de la recaptación de serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina).
- Otros medicamentos: organofosforados y vasopresina.
- Antiácidos (sales e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio).
- Antihipertensivos.
- Tranquilizantes derivados de la morfina (medicamentos para el tratamiento del dolor y de la tos como codeína y dextrometorfano), barbitúricos, inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, clonidina y sustancias relacionadas, metadona y talidomida.
- Medicamentos para el tratamiento de los espasmos y la disopiramida.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión: metoprolol, propranolol.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la psicosis: perfenazina.

Toma de NOZINAN® con los alimentos, bebidas y alcohol

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con NOZINAN® ya que el efecto del alcohol potencia la sedación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Avisé a su médico si está embarazada o está dando de mamar antes de tomar este medicamento.

Avisé a su médico si está buscando ser padre o madre antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

NOZINAN® puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3492-02
926262

10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Código: 926262	
Produto: Nozinan - comprimidos recubiertos	
Data: 11/12/2024	Versão: 02
Dimensional: 160 x 315 mm	Faca: SA BULA B3F 160x315 A0_MEBU0018
Especificação: SUZ-QU-OPE-0515538 (MEBU0018)	Pharmacode: 5304
Fonte mínima: 8 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Reflex Blue C <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi).</p> <p>Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado.</p> <p>É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.</p>	

3. Cómo debo utilizar NOZINAN®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar este medicamento respetando el horario y modo que su médico le ha indicado.

El tratamiento debe comenzarse con una dosis baja, y luego aumentarla progresivamente.

El rango de la dosis mínima y límite de la levomepromazina oscila entre 24 y 400 mg/día.

Comprimidos recubiertos de 25 mg

Adultos: 25 a 200 mg/día.

En ciertos casos excepcionales, la posología podrá aumentarse hasta los 400 mg/día como máximo. La dosis diaria deberá ingerirse a la noche antes de acostarse, o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con NOZINAN®. No suspenda antes de tiempo su tratamiento.

Si tomó más de la dosis prescrita

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar NOZINAN®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NOZINAN® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos pueden ser: sedación o somnolencia, sequedad de boca, retención de la orina y problemas de acomodación ocular, síndrome neuroléptico maligno (rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema nervioso), disquinesias precoces (incoordinación o dificultad de movimientos caracterizada por contracción de los músculos del cuello, ojo y boca) o tardías, síndrome extrapiramidal (ausencia o disminución de movimiento, necesidad de moverse constantemente, contracción muscular, excitación motora). Confusión, delirio. Disminución de la concentración de sodio en sangre. Formación de coágulos (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), Inflamación del intestino, erección involuntaria del pene, daño hepatocelular, colestásico y hepático mixto. Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo debo conservar y mantener NOZINAN®

Proteger de la luz.

Comprimidos: temperatura ambiente inferior a 25°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

6. Información adicional

Comprimidos recubiertos

• Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Maleato de levomepromazina: 33,8 mg (equivalente a 25 mg de base) para administración oral.

Excipientes: Alcohol 96 %, almidón de maíz, dextrina, estearato de magnesio, hipromelosa (HPMC 5-6 cp), lactosa monohidrato, Macrogol 20000, sílice coloidal; agua desmineralizada: c.s.

PRESENTACIONES

• Comprimidos recubiertos ranurados de 25 mg: Envases 30 comprimidos

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: **Opella Healthcare Brazil Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 175, Suzano
San Pablo, Brasil.

Importado y distribuido por: **Celnova Argentina S.A.**

Talcahuano 461 - Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 22503

Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Por cualquier información o consulta, contactarse al +54 011 4709-9020 o por e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17

- Aprobado por Disposición N° DI-2017-12923-APN-

ANMAT#MS (27dic17)

3492-02
926262

10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150

Código: 926262	
Producto: Nozinan - comprimidos recubiertos	
Data: 11/12/2024	Versão: 02
Dimensional: 160 x 315 mm	Faca: SA BULA B3F 160x315 A0_MEBU0018
Especificação: SUZ-QU-OPE-0515538 (MEBU0018)	Pharmacode: 5304
Fonte mínima: 8 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Reflex Blue C 	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
	



5304

3492-02
926262

Código: 926262	
Produto: Nozinan - comprimidos recubiertos	
Data: 11/12/2024	Versão: 02
Dimensional: 160 x 315 mm	Faca: SA BULA B3F 160x315 A0_MEBU0018
Especificação: SUZ-QU-OPE-0515538 (MEBU0018)	Pharmacode: 5304
Fonte mínima: 8 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Reflex Blue C <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
 	



Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811
www.leot.com.br