

Nozinan®

levomepromazina

Comprimidos recubiertos 25 mg – vía oral

Industria Brasileña

Venta bajo receta archivada. PSI Lista IV



CELNOVA
PHARMA



FORMULA

Comprimidos recubiertos

• Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:
Maleato de levomepromazina: 33,8 mg (equivalente a 25 mg de base)

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico neuroléptico.

Código ATC: N05AA02

INDICACIONES

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).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Antipsicótico neuroléptico, es una fenotiazina de cadena alifática. Los antipsicóticos neurolépticos poseen propiedades antidopaminérgicas responsables:

- del efecto antipsicótico buscado en la terapéutica,
- de los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia).

En el caso de levomepromazina, esta actividad antidopaminérgica tiene una importancia media: la actividad antipsicótica es baja; los efectos extrapiramidales son muy moderados. La molécula posee igualmente propiedades antihistamínicas (como - por ejemplo - sedación, en general buscada en la clínica), adrenolíticas y anticolinérgicas relevantes.

La levomepromazina tiene efecto antiemético y refuerza la acción de los anestésicos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La biodisponibilidad oral de la levomepromazina oscila entre un 30 y un 70%. Las concentraciones séricas máximas (C_{máx}) se alcanzan, en promedio, entre una y tres horas después de una toma oral, y de 30 a 90 minutos después de una inyección intramuscular.

Distribución

La levomepromazina se distribuye en forma generalizada siendo su volumen de distribución (V_d) aproximadamente 20-45 l/kg. Los niveles de steady state se alcanzan luego de 4-7 días. La vida media (t_{1/2}) de la levomepromazina es de 15 a 30 horas.

Metabolismo y excreción

El fármaco se metaboliza fundamentalmente a nivel hepático siguiendo procesos de sulfoxidación, desmetilación, hidroxilación, O-metilación, N-oxidación. Algunos metabolitos pueden ser farmacológicamente activos (desmetillevomepromazina).

La excreción se realiza por orina y heces.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Buscar siempre la posología mínima eficaz. Iniciar el tratamiento 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.

Vías de administración

Comprimidos recubiertos: oral.

Situaciones especiales

Deberá considerarse la posibilidad de reducción de la dosis sugerida y el estricto control del paciente especialmente en las siguientes circunstancias:

- En ancianos que presentan:
 - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
 - constipación crónica (riesgo de íleo paralítico)
 - eventual hipertrofia prostática

- En pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, de taquicardia e hipotensores de esta clase de productos;
- En caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la levomepromazina o a alguno de los integrantes de la fórmula.

- Embarazo.
- Lactancia.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes con retención urinaria vinculada a trastornos uretra-prostáticos.
- Pacientes con depresión severa del SNC como por ejemplo la secundaria a intoxicación alcohólica.
- Pacientes con antecedentes de agranulocitosis.
- Pacientes que se encuentren recibiendo sultoprida y agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfin, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: ver “Interacciones”.
- Pacientes que padezcan déficit de lactasa, galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa (comprimidos de 25 mg): debido a que contienen lactosa.

ADVERTENCIAS

El paciente debe estar informado de que ante la aparición de fiebre, anginas u otra infección deberá consultar sin demora al médico y controlar inmediatamente el hemograma. En caso de franca modificación de este último (hiperleucocitosis, granulopenia), el tratamiento con levomepromazina deberá ser interrumpido.

• **Síndrome neuroléptico maligno.** En caso de hipertermia injustificada, es imperativo suspender el tratamiento, pues este signo puede ser uno de los elementos del síndrome neuroléptico maligno (palidez, hipertermia, trastornos vegetativos, alteración de la conciencia, rigidez muscular). Los signos de disfunción vegetativa, tales como sudoración e inestabilidad arterial, pueden preceder a la aparición de la hipertermia y constituir - por consiguiente - signos precoces de alerta. Aunque este efecto de los neurolépticos puede tener un origen idiosincrásico, ciertos factores de riesgo (como la deshidratación o ataques orgánicos cerebrales) parecen predisponer a él.

• **Prolongación del intervalo QT.** Los neurolépticos de la clase de las fenotiazinas pueden potenciar la prolongación del intervalo QT, lo cual aumenta el riesgo de aparición de arritmias ventriculares serias del tipo de *torsades de pointes* potencialmente fatal (muerte súbita). La prolongación del intervalo QT se ve incrementada, en particular, en presencia de bradicardia, hipocalemia, o de un QT prolongado congénito o adquirido (por ejemplo, drogas inductoras). Siempre que la situación clínica lo permita, realizar evaluaciones médicas y de laboratorio para descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con el neuroléptico, y luego tanto como se lo juzgue necesario durante la terapia, (Léase también “REACCIONES ADVERSAS”) considerando:

- bradicardia inferior a 55 latidos por minuto,
- hipocalemia,
- alargamiento congénito del intervalo QT,
- tratamiento en curso con un medicamento susceptible de provocar una bradicardia marcada (<55 latidos por minuto), una hipocalemia, una disminución de la velocidad de la conducción intracardíaca, un alargamiento del intervalo QT.

Excepto en situaciones de urgencia, se recomienda efectuar un ECG en la evaluación inicial de los pacientes que deban ser tratados con un neuroléptico.

- Disquinesias tardías: al igual que otros neurolépticos la administración de levomepromazina puede acompañarse de la aparición de disquinesias tardías. Debe tenerse presente que el riesgo de aparición de la disquinesia tardía incluso con dosis bajas, particularmente en el niño y en el adulto mayor. La administración de levomepromazina está contraindicada en niños menores de 10 años.
- Excepto por situaciones excepcionales, este medicamento no deberá ser utilizado en caso de enfermedad de Parkinson.
- La aparición de íleo paralítico, que puede iniciarse con distensión y dolores abdominales, requiere atención urgente.
- Accidente Cerebrovascular (ACV): en ensayos clínicos randomizados vs. Placebo, llevados a cabo en pacientes ancianos portadores de demencia y tratados con ciertas drogas antipsicóticas atípicas; se observó un aumento de 3 veces en el riesgo de eventos cerebrovasculares.

3492-02

926262

5304

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>	

El mecanismo responsable de tal incremento no es conocido. Un incremento del riesgo con otros antipsicóticos y/o en otras poblaciones no puede ser excluido. En consecuencia, NOZINAN® deberían utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para ACV.

- Pacientes ancianos con demencia: los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía). Los estudios observacionales sugieren que, al igual que los fármacos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con los antipsicóticos convencionales pueden aumentar la mortalidad. La medida en que los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales se puede atribuir a las drogas antipsicóticas frente a alguna característica de los pacientes no está clara.
- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, a veces fatales, con los fármacos antipsicóticos. Por lo tanto, NOZINAN® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (léase también REACCIONES ADVERSAS).

PRECAUCIONES

La supervisión del tratamiento con levomepromazina debe reforzarse:

- en los pacientes epilépticos por la posibilidad de descenso del umbral epileptógeno (la aparición de crisis convulsivas impone el cese del tratamiento);
- en ancianos que presenten:
 - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
 - constipación crónica (riesgo de íleo paralítico),
 - eventual hipertrofia prostática;
- en pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, de taquicardia e hipotensores de esta clase de productos;
- en caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.
- Se desaconseja la ingesta de alcohol así como la administración de medicamentos que lo contengan.
- Conducción de vehículos y utilización de máquinas: riesgos de somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.
- Debido al efecto hipotensor del medicamento, recomendamos guardar cama durante los primeros días de recibir tratamiento por vía intramuscular. En caso de administración oral, el paciente debe guardar reposo durante la hora posterior a cada toma.
- Se ha reportado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes tratados con NOZINAN®. Los pacientes que comienzan con NOZINAN®, con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes, deberían tener un adecuado monitoreo de la glucemia durante el tratamiento (léase: "Reacciones Adversas").
- La levomepromazina puede disminuir el umbral epiléptico (Léase Reacciones Adversas) y debería ser usado con precaución en pacientes epilépticos.

INTERACCIONES

Asociaciones contraindicadas

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: antagonismo recíproco entre el antiparkinsoniano y los neurolépticos. En caso de síndrome extrapiramidal inducido por los neurolépticos, no administrar un antiparkinsoniano dopaminérgico (bloqueo de los receptores dopaminérgicos por los neurolépticos) sino un anticolinérgico.
- Sultroprida: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*.

Asociaciones desaconsejadas

- Medicamentos que podrían inducir *torsades de pointes*: antiarrítmicos clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos clase III (amiodarona, dofetilide, ibutilide, sotalol); ciertos neurolépticos: (tioridazina, clorpromazina, trifluoperacina, ciamemacina, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozida, haloperidol, droperidol); y otros medicamentos tales como bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina I.V., mizolastina, vincamicina I.V.: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*.
- Alcohol: aumenta el efecto sedante de los neurolépticos (la alteración de la vigilancia puede convertir en peligroso el hecho de manejar vehículos o utilizar máquinas). Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
- Levodopa: antagonismo recíproco entre la levodopa y los neurolépticos. En caso de pacientes parkinsonianos, utilizar las dosis mínimas eficaces de cada uno de los dos medicamentos.

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en caso de paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco entre el antiparkinsoniano y los neurolépticos. Los agonistas dopaminérgicos pueden provocar agravamiento de los trastornos sicóticos. En caso de necesitar un tratamiento con neurolépticos entre los pacientes parkinsonianos tratados con agonistas dopaminérgicos, estos últimos deben retirarse progresivamente (ya que la suspensión brusca de los dopaminérgicos expone al riesgo del síndrome maligno de los neurolépticos).
- Halofantrina, moxifloxacina, pentamidina, sparfloxacina, espiramicina I.V.: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Si esto sucede, interrumpir el medicamento torsadogénico. Si no se puede evitar la asociación, controlar previamente el QT y realizar ECGs de seguimiento.

Asociaciones con precaución en el uso

- Tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio): disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Ingerir los tópicos gastrointestinales una vez transcurridas unas horas desde la toma de neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, en caso de ser posible).
- Medicamentos bradicardisantes (antagonistas del calcio bradicardisantes: diltiazem, verapamilo; betabloqueantes (excepto sotalol); clonidina; guanfacina; digitálicos, mefloquina; anticolinesterásicos: donepezil, rivastigmina, tacrina, ambenonium, galantamina, piridostigmina, neostigmina: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Implementar vigilancia clínica y electrocardiográfica.
- Medicamentos hipocalemiantes (diuréticos hipocalemiantes, laxantes, anfotericina B I.V.), glucocorticoides, tetracosactido: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Corregir la hipocalemia antes de administrar levomepromazina, y luego realizar seguimiento clínico, electrolítico y electrocardiográfico.

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática aumentada (efecto aditivo). Por guanetidina, léase más abajo.
- Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedativos anticolinérgicos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida): adición de los efectos no deseados atropínicos como la retención urinaria, constipación y sequedad de la boca.
- Betabloqueantes en insuficiencia cardíaca (bisoprolol, carvedilol, metoprolol): efecto vasodilatador con riesgo de hipotensión, principalmente ortostática (efecto aditivo).
- Guanetidina: puede provocar aumento del efecto antihipertensivo de la guanetidina y, eventualmente, ortostatismo significativo.
- Otros depresores del sistema nervioso central: incremento de la depresión central. Entre ellos: derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución), neurolépticos, barbitúricos, benzodiacepinas, ansiolíticos no benzodiacepínicos (carbamatos, captodiame, etifoxine), antidepresivos sedativos (amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trimipramina), antihistamínicos H1 sedativos, antihipertensivos centrales, baclofeno, pizotifeno y talidomida. La alteración de la vigilancia puede volver peligrosa la conducción de vehículos o la utilización de máquinas.

Combinaciones que requieren precaución

La levomepromazina y sus metabolitos no hidroxilados inhiben al citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Existe una posible interacción farmacocinética entre los inhibidores de CYP2D6, tales como fenotiazinas, y sustratos CYP2D6. Por lo tanto, coadministrarla con otros fármacos que son primariamente metabolizados por el sistema enzimático CYP2D6, puede tener como consecuencia, el aumento de la concentración plasmática.. Monitorear a los pacientes para las reacciones adversas dosis dependientes, asociadas con sustratos CYP2D6 tales como amitriptilina / amitriptilinoxido

EMBARAZO

La administración de levomepromazina está contraindicada durante el embarazo y no se recomienda en mujeres que están buscando quedar embarazadas.

Los estudios experimentales no han evidenciado efecto teratogénico en animales y son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.

El riesgo teratogénico de levomepromazina no ha sido evaluado en humanos. Diferentes estudios epidemiológicos prospectivos realizados con otras fenotiazinas han dado resultados contradictorios sobre el riesgo de teratogenicidad. NOZINAN® no se recomienda durante el embarazo ni en las mujeres en edad fértil que no usen anticonceptivos. No hay datos de fertilidad en animales.

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 	
<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>	
	

En los seres humanos, debido a la interacción con los receptores de la dopamina, la levomepromazina puede causar hiperprolactinemia que puede estar asociada con una disminución de la fertilidad en las mujeres. Algunos datos sugieren, que el tratamiento con levomepromazina se asocia con una disminución de la fertilidad en los hombres. En recién nacidos cuyas madres han sido tratadas con fenotiazinas durante el tercer trimestre de embarazo, se han descrito los siguientes efectos (en etapa de vigilancia post-comercialización):

- distintos grados de trastornos respiratorios que van desde taquipnea hasta dificultad respiratoria, bradicardia e hipotonía, con mayor frecuencia cuando se coadministraron con otras drogas como psicotrópicos o anti muscarínicos
- signos digestivos vinculados con las propiedades atropínicas de las fenotiazinas como íleo meconial, retraso en el pasaje del meconio, dificultad en el inicio de la alimentación, distensión abdominal, taquicardia
- trastornos neurológicos como síntomas extrapiramidales, incluyendo temblor e hipertonia, somnolencia, agitación. Se recomienda el monitoreo y tratamiento adecuado del recién nacido de la madre que recibe NOZINAN[®],

LACTANCIA

La levomepromazina es excretada en pequeñas cantidades en la leche materna humana.

No puede excluirse algún riesgo hacia el lactante.

Debe tomarse una decisión entre discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia con Nozinan[®] teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la terapia para la madre.

FERTILIDAD

No hay datos de fertilidad en animales.

En humanos, debido a la interacción con los receptores de dopamina, la levomepromazina puede causar hiperprolactinemia la cual puede asociarse con trastornos de la fertilidad en mujeres. Algunos datos sugieren que el tratamiento con levomepromazina está asociado a trastornos de la fertilidad en hombres.

Poblaciones especiales

Empleo en pacientes con insuficiencia hepática o renal: Léase "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado casos aislados de muerte súbita, con posibles causas de origen cardíaco (ver ADVERTENCIAS), así como casos de muerte súbita inexplicable, en pacientes que reciben neurolépticos fenotiazínicos.

En dosis bajas

• Trastornos neurovegetativos

- Hipotensión ortostática.
- Efectos anticolinérgicos tales como sequedad de la boca, constipación, íleo paralítico (léase "Advertencias" y "Precauciones"), trastornos de la acomodación, riesgo de retención urinaria.

• Trastornos neuropsíquicos

- Sedación o somnolencia, más marcada al inicio del tratamiento.
- Indiferencia, reacciones de ansiedad, variación del estado tímico.

En dosis más elevadas

• Disquinesias precoces (tortícolis espasmódicos, crisis oculogíricas, trismus, etc.)

• Síndrome extrapiramidal:

- aquinético con o sin hipertonia y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
- hiperquineto-hipertonia, excitación motora
- acatisia.

• Disquinesias tardías, en tratamientos prolongados. Estas disquinesias aparecen a veces con la interrupción del neuroléptico y desaparecen al reiniciar o aumentar la posología. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.

• Trastornos endócrinos y metabólicos

- Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea, ginecomastia. Impotencia
- frigidez.
- Disminución de la secreción de somatotrofina.
- Secreción inadecuada de hormona antidiurética-Desregulación térmica.
- Aumento de peso.
- Hiperglucemia, alteración de la tolerancia a la glucosa.

De manera menos frecuente y según la dosis

• Problemas cardíacos

- Prolongación del intervalo QT, aplanamiento o inversión de la onda T, T bicúspide y onda U.
- Se han informado algunos pocos casos de torsades de pointes.
- Ha habido reportes aislados de muerte súbita, con posible origen causal cardíaco (léase ítem advertencias), así como casos de muerte súbita inexplicable, en pacientes recibiendo fenotiazinas neurolépticas.

Muy raramente y no dependientes de la dosis

• Trastornos cutáneos

- Reacciones cutáneas alérgicas.

- Fotosensibilización. Coloración gris azulada en zonas de piel expuestas al sol

• Trastornos hematológicos

- Agranulocitosis excepcional: se recomiendan controles regulares de la fórmula sanguínea.

• Trastornos oftalmológicos

- Depósitos amarrados en el segmento anterior del ojo debidos a la acumulación del producto, en general sin repercusión sobre la visión.

• Otros trastornos observados

- Positividad de anticuerpos antinucleares sin lupus eritematoso clínico.
- Posibilidad de ictericia colestática.
- Síndrome neuroléptico maligno (léase "Advertencias" y "Precauciones").

Otras

• Muy raramente:

- Se han reportado casos de enterocolitis necrotizante en pacientes tratados con levomepromazina, que puede ser fatal.
- Priapismo.

Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces fatales, y casos de trombosis venosa profunda con fármacos antipsicóticos (léase también ADVERTENCIAS).

Intolerancia a la glucosa, hiperglucemia (léase "Precauciones")

Trastornos del sistema nervioso: estado confusional, delirium. Convulsiones.

Trastornos hepatobiliares: daño hepatocelular, colestásico y hepático mixto.

Alteraciones del metabolismo y nutricionales: hiponatremia, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH por sus siglas en inglés).

SOBREDOSIFICACIÓN

Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma. Convulsiones. Realizar tratamiento sintomático, controles respiratorio y cardíaco continuos (riesgo de prolongación del intervalo QT), sin interrupción hasta el restablecimiento del paciente.

PRESENTACIÓN

- Comprimidos recubiertos ranurados de 25 mg: Envases de 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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.**

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos no está intacta.

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 Cigliani

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 V_02 Nozinan_PI_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

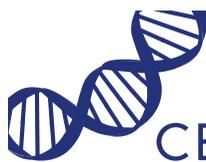
150

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 <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). 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.</p>	
	

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

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

Avise 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). 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.</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