

Dénomination du médicament

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Lévomépromazine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTIPSYCHOTIQUE - N05AA02

Ce médicament appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il agit sur le cerveau.

Il est utilisé pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social.

Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la lévomépromazine) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
 - o Si vous prenez l'un des médicaments suivants le citalopram et l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression),
 - o l'hydroxyzine (un médicament utilisé pour traiter les manifestations mineures d'anxiété, en prémédication avant anesthésie générale, dans l'urticaire, ainsi que dans le traitement de certaines insomnies),
 - o la pipéraquline (médicament pour traiter le paludisme, une maladie due à un parasite),
 - o la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).
- Si vous êtes allergique au blé car ce médicament contient de l'amidon de blé.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avant et pendant un traitement chronique, votre médecin vous demandera des analyses de sang pour surveiller votre fonction hépatique.

Avant de prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable, prévenez votre médecin :

- Si vous souffrez d'une maladie du cœur.
- Si vous avez des facteurs de risque, par exemple si vous fumez ou si vous avez une tension élevée, une quantité excessive de sucre, de cholestérol ou de graisse dans le sang, ce médicament devra être utilisé avec précaution car le risque de faire une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral) peut être augmenté.
- Si vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez déjà fait des convulsions (anciennes ou récentes) ou de l'épilepsie.

- Si votre prostate (glande produisant le sperme) a augmenté de taille (hypertrophie de la prostate).
- Si vous avez une constipation.
- Si vous avez une diminution de la sécrétion d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie).
- Si vous avez un trouble cardiaque.
- Si vous avez une tumeur des glandes surrénales (phéochromocytome).
- Si vous avez une maladie musculaire entraînant des paupières tombantes, une vision double, des difficultés à parler et à avaler et parfois une faiblesse musculaire des bras ou des jambes (myasthénie (myasthenia gravis)).

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- chez les patients âgés atteints de démence,
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Pendant le traitement :

- Vous devez prévenir immédiatement votre médecin dans les cas suivants :
 - Si vous ressentez une rigidité de vos muscles, des troubles de la conscience et de la fièvre.
 - Si vous avez de la fièvre, une pâleur, une forte transpiration ou tout autre signe révélateur d'une infection. En effet, ce médicament peut provoquer dans des cas exceptionnels une chute de vos globules blancs ce qui favorise une infection.
 - Si vous avez une constipation qui dure dans le temps, ainsi que des ballonnements et des douleurs dans le ventre.
 - Si vous avez un intestin bloqué (iléus paralytique).
- Un effet indésirable du traitement par NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable est une diminution significative du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose), votre médecin vous demandera des analyses de sang pour vérifier vos globules blancs.
- Afin de dépister un éventuel trouble du cœur, votre médecin pourra vous faire un examen pour enregistrer l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme). En effet, certains médicaments de la même famille que NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable (les antipsychotiques) peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme du cœur (voir rubrique 4).

- Si vous êtes diabétique ou présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang).

Enfants et adolescents

Ce médicament est réservé à l'adulte.

Autres médicaments et NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Vous ne devez jamais prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps que les médicaments suivants :

- des médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque tels que :
 - o le citalopram et l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression),
 - o l'hydroxyzine (médicament utilisé pour traiter les manifestations mineures d'anxiété, en prémédication avant anesthésie générale, dans l'urticaire, ainsi que dans le traitement de certaines insomnies),
 - o la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées et les vomissements),
 - o la pipéraquline (médicament pour traiter le paludisme).

Vous devez éviter de prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable en même temps que :

- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- la cabergoline, le quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives),
- un médicament qui contient de l'alcool,
- l'oxybate de sodium (médicament pour traiter la narcolepsie),
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
 - o des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, la fluphénazine, l'halopéridol, le pimozide, le pipampérone, le pipotiazine, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol,
 - o des barbituriques et des sédatifs,
 - o des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que la chloroquine, l'halofantrine, l'hydroxychloroquine, la luméfántrine, la pentamidine),
 - o des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrés dans une veine, la moxifloxacine),
 - o la mizolastine (médicament pour traiter une allergie),

- o des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib),
- o le dolasétron administré dans une veine (médicament utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),
- o la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- o le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive),
- o le prucalopride (médicament pour traiter la constipation),
- o la méquitazine (médicament utilisé dans le traitement de la rhinite allergique ou de l'urticaire),
- o des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, l'hydroquinidine, la quinidine, le sotalol),
- o la méthadone (médicament pour traiter une dépendance),
- o des médicaments contenant du lithium.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable, n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace,
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problèmes de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

L'utilisation de ce médicament peut entraîner une quantité excessive de prolactine (hormone qui provoque la montée de lait) dans le sang pouvant être associée à une baisse de la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence, une désorientation et une confusion. Si vous ressentez cet effet, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de conduire.

NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable contient de l'amidon de blé (gluten) et du lactose.

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé) et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé sécable ne contient pas plus de 5,87 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir rubrique « Ne prenez jamais NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable »).

Ce médicament contient un sucre, le lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

La dose est variable. Votre médecin devra l'adapter à votre cas.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Le comprimé est à avaler avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont sécables. Cela signifie que vous pouvez les couper en 2 parts égales.

Si vous avez pris plus de NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche car ce médicament peut entraîner des troubles graves du cœur.

Si vous oubliez de prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

- des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout,
- une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale),
- des troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation),
- une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur,
- des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- une impuissance,
- une prise de poids,
- une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait,
- une modification du taux de sucre dans le sang,
- une modification de la température du corps,
- des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Les effets suivants surviennent rarement :

- des troubles du rythme du cœur (pouvant dans des cas exceptionnels mettre votre vie en danger),
- une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),
- une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,

- une augmentation des transaminases (enzymes du foie), un ictère (jaunissement de la peau et des yeux), une hépatite (inflammation du foie).

Les effets suivants surviennent plus rarement :

- une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et prévenir votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche,
- une inflammation très grave de l'intestin, pouvant provoquer une destruction localisée (nécrose).
- une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose, leucopénie), pouvant entraîner des infections graves,
- une érection douloureuse et prolongée,
- des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

Fréquence indéterminée :

- Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) - (voir « Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement »).
- Etats confusionnels, convulsions.
- Hyponatrémie (diminution de la quantité de sodium dans le sang).
- Maladie du cerveau (maladie de Parkinson) affectant les mouvements (tremblements, posture rigide, visage semblant porter un masque, mouvements lents et démarche trainante et déséquilibrée).
- Secousses incontrôlables ou mouvements saccadés des bras et des jambes (dyskinésie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Maléate acide de lévomépromazine 33,8
mg

Quantité correspondant en lévomépromazine base à 25,0
mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, amidon de blé, silice hydratée, dextrine blanche, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, polyéthylène-glycol 20 000 (PEG 20 000), oxyde de titane, oxyde de fer jaune.

Qu'est-ce que NOZINAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables.

Boîte de 20 et de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE

75015 PARIS

Fabricant

SANOFI S.r.l.

STRADA STATALE 17, KM 22
67019 SCOPPITO (AQ)
ITALIE

Ou

AVENTIS PHARMA
RAINHAM ROAD SOUTH
DAGENHAM ESSEX RM10 7 XS
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).