

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete
Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg levomepromazina v obliki levomepromazinijevega maleata.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg levomepromazina v obliki levomepromazinijevega maleata.

Zdravilo Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete vsebuje 116,3 mg laktoze v obliki 122,5 mg laktoze monohidrata in 58,7 mg pšeničnega škroba.
Zdravilo Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete vsebuje 194,7 mg laktoze v obliki 205,0 mg laktoze monohidrata in 90,0 mg pšeničnega škroba.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete:

Okrogle filmsko obložene tablete, bikonveksne, rumenkaste, z logotipom NN 25 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete:

Okrogle filmsko obložene tablete, bikonveksne, rumenkaste, z logotipom NN100 na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Nozinan se uporablja pri odraslih:

- pri akutnih psihotičnih motnjah
- pri kroničnih psihotičnih motnjah (shizofrenija, kronične neshizofrenske blodnje: paranoidne blodnje, kronične halucinatorne psihoze)
- v kombinaciji z antidepresivom: kratkotrajno zdravljenje določenih hudih oblik velike depresije. Takšno kombinacijo se sme uporabljati le v začetnem obdobju zdravljenja, tj. od 4 do 6 tednov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek: 25 do 200 mg/dan.

V nekaterih izjemnih primerih je odmerek mogoče povečati do največ 400 mg/dan.

Vedno je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek. Terapijo začnite z majhnimi odmerki, nato odmerek postopoma povečujte.

Dnevni odmerek je treba vzeti bodisi zvečer pred spanjem ali v treh deljenih odmerkih ob obrokih (npr. za 75 mg dnevni odmerek, je potrebno vzeti eno tableto zdravila Nozinan 25 mg trikrat na dan ob obroku).

Ustreznih indikacij za uporabo zdravila Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete in Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete pri otrocih ni.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na levomepromazin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Tveganje za glavkom z zaprtim zakotjem.
- Tveganje za zastoj urina, povezano z uretropristatičnimi boleznimi.
- Anamneza agranulocitoze.
- Preobčutljivost ali intoleranca za gluten, ker zdravilo vsebuje pšenični škrob (gluten).
- V kombinaciji:
 - s sultopridom, benzamidnimi nevroleptiki (glejte poglavje 4.5),
 - z dopaminergičnimi agonisti razen z levodopo (amantadin, apomorfín, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol), razen pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

- Bolnikom je treba naročiti, da morajo v primeru zvišane telesne temperature, vnetja žrela ali kakršnekoli druge okužbe nemudoma obvestiti zdravnika in opraviti pregled celotne krvne slike. Če so v krvni sliki vidne kakšne izrazite spremembe (hiperlevkocitoza, granulocitopenija), je treba zdravljenje prekiniti.
- Maligni nevroleptični sindrom:
Če se pojavi nepojasnjena zvišana telesna temperatura, je treba zdravljenje prekiniti, kajti lahko gre za enega od simptomov malignega sindroma, opisanega med uporabo nevroleptikov (bledica, hipertermija, avtonomne motnje, motnje zavesti, rigidnost mišic). Znaki avtonomne disfunkcije, npr. znojenje in nereden srčni utrip ali krvni tlak, se lahko pojavijo pred nastankom hipertermije in so torej zgodnji opozorilni znaki. Čeprav je ta učinek nevroleptikov lahko idiosinkratičnega izvora, morda zanj obstajajo predispozicijski dejavniki, npr. dehidracija in organska okvara možganov.
- Podaljšanje intervala QT:
Levomepromazin od odmerka odvisno podaljša interval QT. Ta učinek povečuje tveganje za pojav resnih ventrikularnih aritmij tipa *torsades de pointes*, poslabšujejo pa ga bradikardija, hipokaliemija in prirojeno ali pridobljeno podaljšanje intervala QT (kombinacija z zdravili, ki povzročijo podaljšanje intervala QT). Če klinične okoliščine dopuščajo, je treba pred uporabo vedno preveriti odsotnost naslednjih dejavnikov tveganja za pojav takšne aritmije:
 - bradikardije z manj kot 55 utripi na minuto,
 - hipokaliemije,
 - podaljšanja intervala QT,
 - potekajočega zdravljenja z zdravili, ki lahko povzročijo izrazito bradikardijo (manj kot 55/minuto), hipokaliemijo, upočasnijo prevajanje v srcu ali podaljšajo interval QT.Razen v nujnih primerih, je kot del uvodnega pregleda bolnikov, ki naj bi dobili nevroleptično terapijo, priporočljivo posneti EKG.
Nevroleptiki fenotiazini lahko pripomorejo k dodatnemu podaljšanju intervala QT; to povečuje tveganje za pojav resnih ventrikularnih aritmij tipa *torsades de pointes*, ki so lahko usodne (nenadna smrt). Podaljšanje intervala QT se poslabša zlasti v primeru bradikardije, hipokaliemije in prirojenega ali pridobljenega (npr. z zdravili povzročenega) podaljšanja intervala QT. Potrebna je previdnost pri bolnikih s kardiovaskularnimi boleznimi ali družinsko anamnezo podaljšanja intervala QT. Če klinične okoliščine dopuščajo, je treba pred začetkom zdravljenja z nevroleptikom opraviti klinične in laboratorijske preglede za izključitev možnih dejavnikov tveganja ter te preiskave med zdravljenjem ponavljati, kot se zdi potrebno (glejte tudi poglavje 4.8).
- Razen v posebnih primerih tega zdravila ne smejo dobivati bolniki s Parkinsonovo boleznijo.

- Pojav paralitičnega ileusa – pokaže se lahko z napetostjo in bolečinami v trebuhu – je treba obravnavati kot nujno stanje. Zelo redko je bil opisan nekrotizirajoči enterokolitis, ki je lahko usoden.
- **Možganska kap:**
V randomiziranih kliničnih preskušanjih v primerjavi s placebom, ki so jih opravili v populaciji starejših bolnikov z demenco, zdravljenih z določenimi atipičnimi antipsihotiki, so ugotovili 3-kratno povečanje tveganja za cerebrovaskularne dogodke. Mehanizem takšnega povečanja tveganja ni znan. Večjega tveganja z drugimi antipsihotiki ali drugimi populacijami bolnikov ni mogoče izključiti. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za možgansko kap je treba zdravilo Nozinan uporabljati previdno.
- Bolnikom je potrebno svetovati naj sočasno ne jemljejo drugih nevroleptikov.
- **Sladkorna bolezen:**
Pri zdravljenju s fenotiazinskimi antipsihotiki, kamor spada tudi zdravilo Nozinan, sta bili opisani hiperglikemija in intoleranca za glukozo.
Bolnikom z ugotovljeno sladkorno boleznijo ali dejavniki tveganja za nastanek sladkorne bolezni, je treba pred začetkom zdravljenja z zdravilom Nozinan in med samim zdravljenjem ustrezno kontrolirati glukozo v krvi (glejte poglavje 4.8).
- Levomepromazin lahko zniža prag za epileptični napad (glejte poglavje 4.8), zato ga je treba pri bolnikih z epilepsijo uporabljati previdno.

Posebne skupine bolnikov:

Nadzor zdravljenja z levomepromazinom mora biti intenzivnejši pri naslednjih skupinah bolnikov:

- *Bolniki z epilepsijo:*

Levomepromazin lahko zniža prag za pojav konvulzij. Če se pojavijo konvulzije, je treba zdravljenje prekiniti.

- *Starejši bolniki:*

- z večjo občutljivostjo za posturalno hipotenzijo, sedacijo in ekstrapiramidne učinke,
- s kroničnim zaprtjem (tveganje za paralitični ileus),
- z morebitno hipertrofijo prostate.

- *Starejši bolniki z demenco:*

Podatki dveh obsežnih ne-intervencijskih kliničnih preskušanj so pokazali, da je pri starejših bolnikih z demenco, zdravljenih z antipsihotiki, prisotno rahlo povečano tveganje za smrt v primerjavi s tistimi, ki jih ne prejemajo. Za zanesljivo oceno natančnega obsega tveganja in vzroka povečanega tveganja umrljivosti, ni na voljo dovolj podatkov.

Zdravilo Nozinan ni odobreno za zdravljenje vedenjskih motenj povezanih z demenco.

- *Kardiovaskularni bolniki:*

Bolniki z določenimi kardiovaskularnimi boleznimi, zaradi kinidinskih, tahikardnih in hipotenzivnih učinkov te skupine zdravil.

- *Venska tromboembolija*

Pri uporabi antipsihotičnih zdravil so bili opisani primeri venske trombembolije (VTE – venous thromboembolism). Pri bolnikih, zdravljenih z antipsihotiki, so pogosto prisotni pridobljeni dejavniki tveganja za VTE. Zato je treba pred in med zdravljenjem z zdravilom Nozinan ugotoviti vse možne dejavnike tveganja za VTE in uvesti ustrezne preventivne ukrepe (glejte poglavje 4.8).

- *Bolniki s hudo odpovedjo jeter in/ali ledvic:*

Zaradi tveganja za kopičenje zdravila.

Bolnikom je treba med zdravljenjem strogo odsvetovati pitje alkoholnih pijač in jemanje zdravil, ki vsebujejo alkohol.

Posebna opozorila

- Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
- Pšenični škrob v tem zdravilu vsebuje le zelo majhne količine glutena in je zelo verjetno, da vam ne bo povzročil težav, če imate celiakijo. Ena tableta ne vsebuje več kot 100 µg/g glutena. Če imate alergijo na pšenico (ki je drugačna od celiakije), ne smete jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kombinacije, ki so kontraindicirane (glejte poglavje 4.3):

- **Dopaminergični agonisti razen levodope (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol), razen pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo:** medsebojni antagonizem med dopaminergičnimi agonisti in nevroleptiki. Z nevroleptikom izzvan ekstrapiramidni sindrom je treba zdraviti z antiholinergičnimi zdravili, ne z dopaminergičnim agonistom.
- **Zdravila, ki lahko izzovejo torsades de pointes (sultoprid, benzamidni nevroleptiki):** večje tveganje za ventrikularne motnje srčnega ritma, zlasti za *torsades de pointes*.

Kombinacije, ki se ne priporočajo:

- **Zdravila, ki lahko izzovejo podaljšanje intervala QT in povečano tveganje za torsades de pointes:** antiaritmiki iz skupine Ia (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid), antiaritmiki iz III. skupine (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), določeni nevroleptiki: fenotiazini (klorpromazin, ciamemazin, tioridazin), benzamidi (amisulprid, sulpirid, tiaprid), butirofenoni (droperidol, haloperidol), drugi nevroleptiki (pimozid) in druga zdravila npr. bepridil, cisaprid, difemanil, intravenski eritromicin, mizolastin, intravenski vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin, moksifloksacin, intravenski spiramicin: večje tveganje za ventrikularne motnje srčnega ritma, zlasti za *torsades de pointes*. Če je mogoče, ukinite neantiinfekcijsko torsadogeno zdravilo. Če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je potrebna predhodna kontrola EKG in intervala QT.
- **Alkohol:** stopnjevanje sedativnih učinkov nevroleptičnih zdravil. Zaradi oslABLJENE pozornosti je upravljanje vozil in strojev lahko nevarno. Bolniki ne smejo uživati alkoholnih pijač oz. jemati zdravil, ki vsebujejo alkohol.
- **Levodopa:** medsebojni antagonizem med levodopo in nevroleptiki. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je treba uporabiti najmanjši učinkoviti odmerek vsakega od teh zdravil.
- **Dopaminergični agonisti razen levodope (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, kabergolin, kinagolid, lizurid, pergolid, piribedil, pramipeksol, ropinirol) pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo:** medsebojni antagonizem med dopaminergičnimi agonisti in nevroleptiki. Dopaminergični agonisti lahko povzročijo ali poslabšajo psihotične motnje. Če je pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo, ki dobivajo dopaminergične agoniste, potrebno zdravljenje z nevroleptiki, je treba dopaminergične agoniste opustiti postopoma (njihova nenadna prekinitvev izpostavi bolnika tveganju za maligni nevroleptični sindrom).

Kombinacije, ki zahtevajo previdnost:

- **Lokalna zdravila za gastrointestinalno uporabo (magnezijeve, aluminijeve in kalcijeve soli, oksidi in hidroksidi):** manjša absorpcija fenotiazinskih nevroleptikov iz prebavil. Lokalna gastrointestinalna zdravila in fenotiazinske nevroleptike je treba uporabiti v razmiku (če je mogoče, več kot 2 uri narazen).
- **Zdravila, ki povzročajo bradikardijo (kalcijevi antagonisti, ki povzročajo bradikardijo: diltiazem, verapamil; zaviralci beta (razen sotalola), klonidin, gvanfacin, meflokin, digitalisna zdravila, antiholinesteraze: donezepil, rivastigmin, takrin, ambemonij, galantamin, piridostigmin, neostigmin):** večje tveganje za ventrikularne motnje srčnega ritma, zlasti za *torsades de pointes*. Kliničen in elektrokardiografski nadzor.

- **Zdravila, ki znižujejo kalij in povzročajo elektrolitsko neravnovesje (diuretiki, ki znižujejo kalij, stimulantna odvajala, intravensko uporabljeni amfotericin B, glukokortikoidi, tetrakosaktid):** večje tveganje za ventrikularne motnje srčnega ritma, zlasti za *torsades de pointes*. Kliničen in elektrokardiografski nadzor, nadzor elektrolitov.
- **Zdravila, ki se presnavljajo s citokromom P450 2D6:** Opisano je, da levomepromazin in njegovi nehidroksilirani presnovki zavirajo citokrom P450 2D6 (CYP2D6). Možna je farmakokinetična interakcija med inhibitorji CYP2D6, kot so fenotiazini, in substrati CYP2D6. Sočasna uporaba levomepromazina in zdravil, ki se presnavljajo predvsem z CYP2D6 encimskim sistemom, lahko povzroči povečano koncentracijo teh zdravil v plazmi. Bolnike je potrebno nadzorovati zaradi odmerka odvisnih neželenih učinkov, povezanih s substrati CYP2D6 kot sta amitriptilin/amitriptilinoksid.

Kombinacije, o katerih je treba razmisliti:

- **Antihipertenzivi:** močnejši antihipertenzivni učinek in večje tveganje za posturalno hipotenzijo (kumulativni učinki).
- **Beta blokatorji pri srčnem popuščanju (bisoprolol, karvedilol, metoprolol):** Vazodilatirajoči učinek in tveganje za ortostatsko hipotenzijo (kumulativni učinek).
- **Atropin in atropinu podobne snovi: imipraminski antidepresivi, antiholinergični H₁-antihistaminiki, antiholinergični antiparkinsoniki, atropinu podobni spazmolitiki, dizopiramid):** kumulativni neželeni učinki, povezani z atropinu podobnimi snovmi, npr. zastoje urina, zaprtje, suha usta, itn.
- **Drugi zaviralci osrednjega živčevja: derivati morfina (analgetiki, antitusiki in nadomestne terapije), barbiturati, benzodiazepini, nebenzodiazepinski anksiolitiki, hipnotiki, sedativni antidepresivi (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), sedativni antihistaminiki H₁, centralno delujoči antihipertenzivi, baklofen, talidomid, pizotifen, nevroleptiki:** močnejša depresija osrednjega živčevja. Zaradi oslabiljene pozornosti je upravljanje vozil in strojev lahko nevarno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Ni dovolj število podatkov o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja.

Pri človeku teratogeno tveganje levomepromazina ni raziskano. Podatki iz različnih prospektivnih epidemioloških študij z drugimi fenotiazini si glede tveganja za malformacije nasprotujejo.

Pri novorojenčkih, ki so bili v tretjem trimesečju nosečnosti izpostavljeni antipsihotikom (tudi zdravilu Nozinan) se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki, vključno z ekstrapiramidnimi in/ali odtegnitvenimi simptomi, ki se lahko razlikujejo glede na resnost in trajanje po porodu.

- različne stopnje dihalnih motenj, od tahipneje do dihalne stiske, bradikardija in hipotonija, najpogosteje v primeru sočasne uporabe drugih, npr. psihotropnih ali antimuskularnih zdravil,
- znaki, povezani z atropinskimi lastnostmi fenotiazinov, npr. mekonijski ileus, zapoznelo izločanje mekonija, težave pri začetku hranjenja, napihnjenost trebuha, tahikardija,
- nevrološke motnje, npr. ekstrapiramidni simptomi, vključno s tremorjem in hipertonijo, somnolenca, agitacija.

Novorojenčke mater, ki prejemajo zdravilo Nozinan, je treba skrbno nadzorovati in spremljati.

Ko se približa rok poroda, je po možnosti treba zmanjšati tako odmerek nevroleptika kot antiparkinsonika, ki stopnjuje atropinske učinke nevroleptika. Določeno obdobje je priporočljivo nadzorovati novorojenčkove nevrološke in prebavne funkcije.

Zdravila Nozinan ne uporabljajte pri nosečnicah in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

Dojenje:

Levomepromazin se v majhnih količinah izloča v materino mleko.

Tveganja za dojenega novorojenca ne moremo izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Nozinan, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost:

Podatkov o plodnosti pri živalih ni.

Zaradi interakcije z dopaminskimi receptorji lahko levomepromazin povzroča hiperprolaktinemijo, ki je lahko povezana z zmanjšanjem plodnosti pri ženskah.

Nekateri podatki kažejo, da je zdravljenje z levomepromazinom povezano z zmanjšanjem plodnosti pri moških.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Nozinan ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Bolnike – zlasti tiste, ki vozijo ali upravljajo s stroji – je treba opozoriti na tveganje za zaspanost, ki se pojavlja ob tem zdravilu, predvsem na začetku zdravljenja.

4.8 Neželeni učinki

V poglavju 4.8 so neželeni učinki navedeni po organskih sistemih, znotraj organskih sistemov pa po pogostnosti. Definicije pogostnosti neželenih učinkov so:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki ($< 1/10.000$)	
neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		levkocitopenija	agranulocitoza (priporočljivo je redno kontroliranje celotne krvne slike)	
Bolezni imunskega sistema				pozitiven titer protijedrnih protiteles v odsotnosti kliničnega eritematoznega lupusa
Bolezni endokrinega sistema		galaktoreja	amenoreja	hiperprolaktinemija, ginekomastija, impotenca, frigidnost
Presnovne in prehranske motnje		povečanje telesne mase		zvišanje koncentracije glukoze v krvi, motena toleranca za glukozo (glejte poglavje 4.4), hiponatriemija, sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)
Psihiatrične motnje			anksiozne reakcije,	otopelost, spremembe razpoloženja, stanja zmedenosti, delirij
Bolezni živčevja	zaspanost	sedacija	ekstrapiramidni	zgodnja diskinezija (spastični

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Neznana
	(izrazitejša na začetku zdravljenja)	(izrazitejša na začetku zdravljenja), hipertenzija	sindrom, konvulzije	tortikolis, okulogirne krize, trizmus itn.), akinetični simptomi, hiperkinezija, akatizija, tardivna diskinezija (zlasti med dolgotrajnim zdravljenjem; pojavi se lahko po odtegnitvi nevroleptika in izgine po ponovni provokaciji ali po povečanju odmerka; antiholinergični antiparkinsoniki ne koristijo in lahko celo povzročijo poslabšanje), maligni nevroleptični sindrom (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni				motnje akomodacije vida, rjavkasti depoziti v sprednjem očesnem segmentu (pojavi se zaradi kopičenja zdravila in praviloma ne vplivajo na vid)
Srčne bolezni		podaljšanje intervala QT		torsades de pointes, ventrikularne aritmije (ventrikularna fibrilacija, ventrikularna tahikardija), srčni zastoj, nenadna smrt*
Žilne bolezni	ortostatska hipotenzija		venska tromboembolija	pljučna embolija, globoka venska tromboza
Bolezni prebavil	suha usta		zaprtje	paralitični ileus (glejte poglavje 4.4), nekrotizirajoči enterokolitis, ki je lahko usoden (glejte poglavje 4.4),
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov				holestatski ikterus, hepatocelularna, holestatska in mešana okvara jeter
Bolezni kože in podkožja				alergijske kožne reakcije, fotosenzibilizacija
Bolezni sečil				zastoj urina
Motnje v času nosečnosti, puerperija in perinatalnem obdobju				neonatalni odtegnitveni sindrom (glejte poglavje 4.6)
Motnje reprodukcije in dojk				priapizem
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			motnje termoregulacije	

*Pri bolnikih, ki so dobivali nevroleptik fenotiazin, so bili opisani posamezni primeri nenadne smrti, ki je morda imela srčni vzrok (glejte poglavje 4.4), prav tako pa tudi primeri nepojasnjene nenadne smrti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje levomepromazina lahko povzroči izredno resen parkinsonski sindrom, komo in konvulzije.

Ukrepanje

Simptomatsko zdravljenje, stalen nadzor delovanja dihal in srca (tveganje za podaljšanje intervala QT), ki mora trajati, dokler si bolnik ne opomore. Pri parkinsonskem sindromu je bolnikom potrebno dati antiholinergične antiparkinsonike.

Za preveliko odmerjanje levomepromazina ni znanega antidota.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antipsihotiki, fenotiazini z alifatsko stransko verigo.
ATC oznaka: N05AA02.

Nevroleptični antipsihotiki imajo antidopaminergične lastnosti, ki so odgovorne za:

- zelene antipsihotične terapevtske učinke,
- neželene učinke (ekstrapiramidni sindrom, diskinezijo, hiperprolaktinemijo).

Pri levomepromazinu je antidopaminergično delovanje zmerno; ima nizko antipsihotično delovanje in zelo zmerne ekstrapiramidne učinke.

Učinkovina ima tudi antihistaminske lastnosti (ki povzročijo sedacijo, kar je praviloma zaželen kliničen učinek) ter izrazite adrenolitične in antiholinergične lastnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija in porazdelitev

Največja koncentracija v plazmi je v povprečju dosežena v 1 do 3 urah po peroralni uporabi in v 30 do 90 minutah po intramuskularnem injiciranju. Biološka uporabnost je 50 %.

Biotransformacija

Med presnovki levomepromazina so sulfoksidni derivati in aktiven demetiliran derivat.

Izločanje

Razpolovni čas levomepromazina kaže izrazito interindividualno variabilnost (od 15 do 80 ur). Zdravilo se izloča v urinu in blatu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Eksperimentalnih raziskav o teratogenosti na živalih niso opravljali.

Poleg podatkov omenjenih v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ni na voljo dodatnih, za predpisovanje relevantnih, predkliničnih podatkov o varnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

- laktoza monohidrat;
- pšenični škrob;
- koloidni, hidratirani silicijev dioksid;
- dekstrin,
- magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga:

- hipromeloza (E464);
- makrogol 20000;
- titanov dioksid;
- rumeni železov oksid.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Nozinan 25 mg filmsko obložene tablete:

Škatla z 20 tabletami, 2 x 10 tablet v pretisnem omotu (Alu/PVC).

Nozinan 100 mg filmsko obložene tablete:

Škatla z 20 tabletami, 2 x 10 tablet v pretisnem omotu (Alu/PVC).

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Sanofi-Aventis Groupe
54 rue La Boétie
75008 Paris
Francija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/98/01136/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 2. 4. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 10. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

29. 12. 2021