NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2015

Dénomination du médicament

NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.)
Lévomépromazine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?
3. COMMENT UTILISER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) dans les cas suivants:

- 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.
- Si vous avez des difficultés à uriner.

- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et pouvant retentir sur la vue),

- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).

- Si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline, du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait) ainsi que le citalopram et l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) :

En cas d'apparition de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée au cours du traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet, certains médicaments de la classe des antipsychotiques peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin. Ce médicament peut en effet, dans de très rares cas, provoquer une occlusion intestinale.

La prise de ce médicament avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, certains médicaments donnant des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque), des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament peut également, dans de très rare cas, provoquer une inflammation très grave de l'intestin, pouvant aller jusqu'à la nécrose.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence 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.

Ce médicament contient du «sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et une gêne respiratoire.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie cardiaque,

- maladie du foie ou des reins,

- antécédents de convulsions (ancienne ou récente), épilepsie,

- augmentation de la taille de la prostate,

- constipation.

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Vous ne devez jamais prendre NOZINAN en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline, du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales) ainsi que le citalopram et l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).

Vous devez éviter de prendre NOZINAN en même temps que :

- des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrée dans une veine, la moxifloxacine, la lévofloxacine),
- la mizolastine (médicament pour traiter une allergie),
- des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib),
- 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),
- la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive).
- le prucalopride (médicament pour traiter la constipation),
- la méquitazine (médicament utilisé dans le traitement de la rhinite allergique ou de l'urticaire)
- la dompéridone (médicament indiqué dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques)
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- un médicament qui contient de l'alcool,
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
  - des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol),
  - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, la fluphénazine, la propériciazine, l'halopéridol, le pimozide, la pipampérone, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le flupenthixol, le zuclopenthixol),
  - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine),
  - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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 durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contactez votre médecin.

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

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

Allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sulfite de sodium (E221).

3. COMMENT UTILISER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
Réservé à l'adulte.
La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.
Mode et voie d'administration
Voie injectable intra-musculaire

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) que vous n'auriez dû:
En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NOZINAN peut avoir 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 frigidité,
- 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,
- augmentation des transaminases (enzymes du foie), ictère (jaunissement de la peau et des yeux), 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, pouvant entrainer des infections graves (agranulocytose),
- 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 durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) - Fréquence indéterminée (voir Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement).
- états confusionnels, convulsions.
- hyponatrémie (diminution de la quantité de sodium dans le sang)

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

5. COMMENT CONSERVER NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) ?

La substance active est:

Chlorhydrate de lévomépromazine ..... 27,78 mg

Quantité correspondant à lévomépromazine base ..... 25,00 mg

Pour 1 ml de solution.

Les autres composants sont:

Acide ascorbique, sulfite de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NOZINAN 25 mg/ml, solution injectable en ampoule (I.M.) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule (I.M.) de 1 ml. Boîte de 5, 10 ou 50 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

HAUT PHARMA LIVRON
1, RUE DU COMTE SINARD B.P.1
26250 LIVRON SUR DROME

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.