NOVAZIN

comprimés enrobés à 25-100 mg

LEVOMEPROMAZINE

FORME, PRESENTATION ET COMPOSITION

25 mg Boîte de 20 comprimés enrobés
Principe actif: Lévomépromazine Maléate 33,83 mg (correspondant à 25 mg de Lévomépromazine base)
Excipients: Lactose, cellulose microcristalline, talc, magnésium stéarate, silice précipitée, hydroxypropylméthilcellulose, polyoxyethylèneglycol, bioxyde de titane.

100 mg Boîte de 20 comprimés enrobés - Boîte de 500 comprimés enrobés
Principe actif: Lévomépromazine Maléate 135,32 mg (correspondant à 100 mg de Lévomépromazine base)
Excipients: Lactose, cellulose microcristalline, talc, magnésium stéarate, silice précipitée, hydroxypropylméthilcellulose, polyoxyethylèneglycol, bioxyde de titane.
Excipients à effets notoires: Lactose.

PROPRIETES

La Lévomépromazine ou Metotremeprazine est un neuroleptique du groupe des phénothiazines, qui associe aussi une importante activité anthicholinergique. On obtient la concentration hématique maximale 1-3 heures après l'administration par voie orale; la demi-vie plasmatique, fort variable selon les individus, est comprise entre 15 et 78 heures. La Lévomépromazine est éliminée, en partie inaltérée, dans les selles et l'urine.

INDICATIONS

En psychiatrie, dans les états d'excitation psychomotrice, dans la schizophrénie, dans les psychoses chroniques hallucinatoires. Dans les états de dépression grave on l'administre en association avec un antidépresseur. Comme analgésique, dans les algies dues à la zoster, dans la névralgie du trijumeau, dans la douleur oncologique.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la Lévomépromazine. Dans l'agranulocytose toxique, dans la porphyrie, dans le glaucome, dans la rétention d'urine due à des troubles urétro-prostatique, dans les états d'hyperthermie. En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

PRECAUTIONS

La Lévomépromazine doit être prescrite avec précaution aux parkinsoniens et aux épileptiques, aux personnes âgées, dans les affections cardio-vasculaires graves (elle peut induire un abaissement de tension), dans l'insuffisance rénale et hépatique. Pendant les premiers jours de thérapie, le repos est conseillé pendant l'heure suivant le traitement. Trouble du rythme. La survenue d'un iléus paralytique, pouvant être révélé par une distension et des douleurs abdominales, impose une prise en charge en urgence.

INTERACTIONS PHARMACOLOGIQUES

Toutes les boissons alcooliques devraient être éliminées car elles augmenteraient l'effet sédatif des neuroleptiques. Un antagonisme réciproque s'instaure entre le L-dopa et la Lévomépromazine. A prendre avec précaution, une association avec des médicaments antihypertenseurs (risques d'hypotension orthostatique), avec des antihistaminiques H1, des barbituriques, des benzodiazépines, la clonidine, des analgésiques à base de morphine. L'atropine et les atropines-similaires peuvent en effet induire des effets indésirables, rétention d'urine, constipation, sécheresse de la bouche.

EFFETS COLLATERAUX

Neurologiques: somnolence, dyskinésies précoces et tardives, manifestations extrapyramidales (ne pas traiter avec L-dopa).
Végétatifs: hypotension orthostatique, tachycardie, effets atropiniques.
Endocrinologiques: impuissance, frigidité, aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, augmentation pondérale.
En autre: photosensibilisation, réactions cutanées, mydriase, trouble de l'accomodation, dépôt de substances brunes dans le segment avant de l'oeil.
L'agranulocytose et le leucopéniasone sont deux événements exceptionnels.

POSOLOGIE

Psychiatrie: 25-50 mg, 2-4 fois par jour, en augmentant graduellement jusqu'à 200-400 mg au total.
La dose d'entretien est de 75 mg par jour.
Algies: 50 mg, 2-5 fois par jour, jusqu'à un total de 300-500 mg. Réduire ensuite les valeurs aux minima efficace (50-75 mg par jour).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ne pas prescrire pendant la grossesse à cause d'un potentiel risque tératogène: l'allaitement au sein maternel est également déconseillé. Si prise pendant la grossesse, il faut nécessairement observer une période de surveillance des fonctions neurologiques et digestives du nouveau-né.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

Il est prudent de ne pas conduire la voiture, et de ne pas effectuer des travaux nécessitant une attention particulière, à cause du risque de somnolence qui altère l'état de vigilance.

SURDOSAGE

De très graves symptômes extrapyramidaux, coma. Le traitement est symptomatique.

N° Enregistrement: 013/16D 057/96/09 NOVAZIN 25 mg
013/16D 058/99/07 NOVAZIN 100 mg

Liste 1

C2-F0561351O/07

Fabricant et détenteur de la D.E.:
Industria Farmaceutica **NOVA ARGENTIA S.p.A.** - Via Pascoli, 1 - Gorgonzola (MI) - Italie