

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Nozinan 4%-Tropfen

Wirkstoff: Levomepromazin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nozinan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nozinan beachten?
3. Wie ist Nozinan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nozinan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nozinan und wofür wird es angewendet?

Nozinan ist ein Neuroleptikum (Antipsychotikum), ein Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Erkrankungen. Nozinan wirkt bei Erregung stark dämpfend und führt zur Lösung von Angst- und Unruhezuständen.

Nozinan wird bei folgenden Erkrankungen angewendet:

- Nerven- und Gemütsleiden, die mit Erregung, Unruhe und Angst oder mit Verhaltensstörungen und Anpassungsschwierigkeiten einhergehen (z.B. bei schizophrenen Erkrankungen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nozinan beachten?

##### Nozinan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levomepromazin oder verwandte Substanzen (Phenothiazine oder Thioxanthene) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder Psychopharmaka
- wenn bei Ihnen ein Risiko besteht, an grünem Star (Glaukom) zu erkranken
- im ersten Drittel der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt [„Schwangerschaft und Stillzeit“](#) weiter unten)
- bei Agranulozytose (= starke Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen), auch in der Vorgeschichte
- bei Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselstörung)
- bei Kreislaufkollaps, Koma

- wenn Sie gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer, das sind bestimmte Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen) behandelt werden
- wenn Sie mit bestimmten Arzneimitteln aus der Gruppe der sogenannten dopaminergen Agonisten behandelt werden (Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid, Ropinirol), außer Sie leiden an der Parkinson-Krankheit (siehe auch die folgenden beiden Abschnitte [„Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nozinan ist erforderlich“](#) und [„Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#))
- wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die bestimmte starke Herzrhythmus-Störungen hervorrufen können (z.B. Sultoprid)
- wenn Sie durch Veränderungen Ihrer Prostata zu Harnverhalten neigen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nozinan einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nozinan ist erforderlich,

- wenn Sie an der Parkinsonkrankheit leiden: Informieren Sie Ihren Arzt, da in diesem Fall Nozinan nur bei zwingender Notwendigkeit angewendet werden darf und die Behandlung sorgfältig überwacht werden muss.
- bei erhöhtem Risiko von Kreislaufunfähigkeit, stark erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck,
- wenn Sie eine Vorschädigung des Herzens haben (insbesondere koronare Herzkrankheit, Störungen der Erregungsleitung oder des Herzrhythmus),
- bei angeborenem langem QT-Syndrom (angeborene Verlängerung des QT-Intervalls im EKG),
- wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern oder eine Hypokaliämie (zu niedrigen Kaliumgehalt im Blut) hervorrufen können,
- wenn Sie an einer Verkalkung der Gehirngefäße leiden,
- wenn Sie an grünem Star (Glaukom) leiden,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine hirnorganische Erkrankung oder epileptische Anfälle hatten,
- wenn in der Vergangenheit bei Ihnen nach der Anwendung eines Neuroleptikums ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom (unter anderem mit Fieber, Bewusstseinsstörungen, Muskelstarre) aufgetreten ist,
- wenn Sie eine Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose) haben,
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben,
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Art von Geschwulst (prolaktinabhängiger Tumor, z.B. Brust-Tumor) festgestellt wurde,
- wenn Sie schon älter sind und möglicherweise zu Schwindel beim Aufstehen, zu gedämpftem Bewusstsein, zu Bewegungsstörungen, zu immer wiederkehrender Verstopfung oder zu Prostatabeschwerden neigen,
- wenn bei Ihnen eine Leber- und/oder Nierenschädigung vorliegt,
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben,
- wenn Sie eine Herzschwäche haben,
- wenn Sie an einem bestimmten Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Autoimmunerkrankung (Myasthenia gravis) leiden,
- wenn Ihre Prostata vergrößert ist.

Wenn während der Behandlung Fieber, Entzündungen von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Halsschmerzen oder andere Anzeichen einer Infektion auftreten, ist die Behandlung sofort zu unterbrechen und so rasch wie möglich ein Arzt zu verständigen. Er wird über das weitere Vorgehen entscheiden.

### Untersuchungen

Vor und während der Behandlung kann Ihr Arzt verschiedene Kontrolluntersuchungen verordnen (z.B. Blutbild, Leber- und Herzfunktion). Lassen Sie diese Untersuchungen unbedingt wie verordnet durchführen.

Bei manchen Patienten, die mit dem Wirkstoff Levomepromazin behandelt wurden, kam es zu einer Erhöhung des Zuckergehalts im Blut oder zu Glukose-Intoleranz. Bei Diabetikern und Patienten, bei welchen ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Diabetes (Zuckerkrankheit) besteht, müssen die Blutzuckerwerte während der Behandlung sorgfältig kontrolliert werden.

Durch die Einnahme von Nozinan kann das Ergebnis eines Tests auf bestimmte Stoffwechselprodukte (Phenylketonurie-Test) verfälscht werden und falsch positiv sein.

### Epilepsie-Patienten

Durch die Einnahme von Nozinan kann sich die Anfallsneigung erhöhen. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Nozinan trotzdem für notwendig erachtet, ist eine verstärkte medizinische Überwachung (eventuell auch mittels EEG) erforderlich.

### Malignes neuroleptisches Syndrom

Wenn ohne erkennbaren Grund Fieber auftritt (davor eventuell Schwitzen, unregelmäßiger Puls oder Blutdruckschwankungen), kann dies ein Anzeichen für das Vorliegen eines malignen neuroleptischen Syndroms sein, einer schweren Erkrankung mit hohem Fieber, raschem Atem, Muskelstarre, Benommenheit und ähnlichen Beschwerden. Auch über eine schwere Form der Muskelschwäche (Rhabdomyolyse) wurde im Zusammenhang mit dem malignen neuroleptischen Syndrom – manchmal auch unabhängig davon – bei Arzneimitteln dieser Gruppe berichtet. Bei diesen und ähnlichen Beschwerden brechen Sie sofort die Behandlung mit Nozinan ab und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Herzrhythmus-Störungen

Arzneimittel aus dieser Gruppe (Neuroleptika) können bei Patienten mit bereits vorliegender Verlängerung des QT-Intervalls diese noch verstärken, wodurch diese Patienten ein erhöhtes Risiko für schwere (auch lebensbedrohliche) Herzrhythmus-Störungen haben.

### Schlaganfall, Todesfälle bei älteren Patienten mit Demenz

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika erhielten, von einem geringfügigen Anstieg der Anzahl von Todesfällen bei Patienten berichtet, die Antipsychotika einnahmen. Auch die Anzahl älterer Demenz-Patienten, die einen Schlaganfall erlitten, war erhöht. Der behandelnde Arzt wird dies berücksichtigen, bevor er ein Arzneimittel wie Nozinan verordnet.

### Thromboembolien (Blutgerinnsel in den Gefäßen)

Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal eine Thromboembolie/ein Blutgerinnsel hatten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.

### Darmverschluss durch Lähmung der Darmmuskulatur (Paralytischer Ileus)

Arzneimittel aus dieser Gruppe (Neuroleptika) können eine Darmlähmung hervorrufen, die sich durch starke Bauchschmerzen bemerkbar machen kann und eine Notfallversorgung erfordert. Sehr selten wurden Fälle gemeldet, bei denen es zu einer schweren Entzündung der Darmwand (nekrotisierende Enterokolitis) kam.

### Bewegungsstörungen

Vor allem bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen können nach längerer Einnahme von Arzneimitteln dieser Gruppe (Neuroleptika) Bewegungsstörungen (tardive Dyskinesien), häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen), auftreten.

### Lichtempfindlichkeit

Während der Behandlung mit Nozinan kann die Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren. Meiden Sie daher direkte Einwirkung von Sonnenlicht.

### **Kinder und Jugendliche**

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vor. Über eine Anwendung in Ausnahmefällen entscheidet der Arzt nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko (siehe auch Abschnitte [3.](#) und [4.](#)).

### **Einnahme von Nozinan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nozinan mit anderen Arzneimitteln kann es zu Wirkungsverstärkung, zu einer Abschwächung der Wirkung oder auch zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Nozinan oder den anderen Arzneimitteln kommen.

Aus diesem Grund dürfen Sie folgende Arzneimittel nicht gemeinsam mit Nozinan einnehmen bzw. nur, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält und Sie sorgfältig überwacht:

- **Sogenannte dopaminerge Agonisten** (Amantadin, Apomorphin, Bromocriptin, Cabergolin, Entacapon, Lisurid, Pergolid, Piribedil, Pramipexol, Quinagolid, Ropinirol): Diese Arzneimittel können zu schweren Nebenwirkungen führen und dürfen nicht gemeinsam mit Nozinan angewendet werden, außer Sie leiden an der Parkinson-Krankheit.

Bei Parkinson-Patienten ist die Anwendung von gleichzeitig verabreichten dopaminergen Agonisten in kleinen Schritten zu beenden, damit es nicht zum Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms kommt (siehe auch im vorigen Abschnitt [„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“](#)).

Levodopa (ein weiteres Parkinson-Mittel) kann die Wirkung von Nozinan verringern oder aufheben und umgekehrt.

- **Arzneimittel, die schwere Herzrhythmus-Störungen hervorrufen können**  
Sultoprid, Benzamide: dürfen nicht mit Nozinan gemeinsam angewendet werden, da dies zu lebensbedrohlichen Störungen des Herzrhythmus führen kann.

### **Weitere Fälle, in welchen das Risiko von Herzrhythmus-Störungen erhöht ist**

Störungen des Herzrhythmus können auch durch die gleichzeitige Anwendung verschiedener anderer Arzneimittel (z.B. Antiarrhythmika, bestimmte Psychopharmaka, Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen, kaliumsenkende Arzneimittel) ausgelöst werden. Zusätzliche Kontrollen (klinische Überwachung, EKG, Blutuntersuchungen) sind bei einer kombinierten Anwendung erforderlich.

Die gemeinsame Anwendung von Nozinan mit bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck oder Herzerkrankungen kann auch zu übermäßiger Absenkung des Blutdrucks bzw. in manchen Fällen zu nicht ausreichender Blutdrucksenkung führen. Sollte eine gemeinsame Anwendung notwendig sein, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen (klinische Überwachung, EKG, Blutuntersuchungen).

### **Weitere mögliche Wechselwirkungen**

- Bei gemeinsamer Anwendung mit sogenannten anticholinergen Arzneimitteln (das sind Arzneimittel mit hemmender Wirkung auf das unwillkürliche Nervensystem, die z.B. auch zur Behandlung der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden) kann die Wirkung von Nozinan verstärkt oder abgeschwächt werden und es kann zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen kommen.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Magen-Darm-Mitteln wie Metoclopramid, Bromoprid, Alizaprid oder piperazinhaltigen Wurmmitteln besteht ein erhöhtes Risiko von Störungen der Bewegungsabläufe.
- Bei gemeinsamer Anwendung von Nozinan mit bestimmten Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen, wie Schmerzmittel, Schlafmittel, andere Psychopharmaka oder Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), kann es zu verstärkter Müdigkeit oder Benommenheit und zu Atemschwierigkeiten kommen.
- Störungen der Atmung (verminderte Atmung) können auch durch gleichzeitige Anwendung bestimmter Antibiotika (z.B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) verursacht werden.
- Die dämpfende Wirkung von Alkohol kann verstärkt werden, Störungen des Bewegungsablaufs können auftreten. Daher dürfen Sie keinen Alkohol trinken, wenn Sie mit Nozinan behandelt werden.
- Die Wirkung von Disulfiram (einem Alkoholentwöhnungsmittel) kann abgeschwächt werden.
- Die Wirkung von Adrenalin (ein Hormon des Nebennierenmarks, das u.a. eine Beschleunigung des Herzschlags, Erweiterung der Pupille, Hemmung der Darmtätigkeit und Erweiterung der Atemwege bewirkt und zusätzlich zahlreiche Wirkungen auf Blutdruck und Stoffwechsel hat) kann abgeschwächt werden.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die die Muskelspannung verringern (Muskelrelaxanzien), kann durch Nozinan verlängert werden.
- Die Wirkung von Phenytoin (gegen Krampfanfälle/Epilepsie) kann so weit gesteigert werden, dass schwere Nebenwirkungen möglich sind. Eine gegenseitige Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen ist auch bei gemeinsamer Anwendung von Lithium und Nozinan möglich.
- Die Wirkung von Nozinan kann durch gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel gegen Krampfanfälle und andere neurologische Störungen (Carbamazepin, Barbiturate) verringert werden.
- Das Ansprechen auf die Behandlung mit Gonadorelin (ein Hormon) kann durch Nozinan und ähnliche Substanzen abgeschwächt werden.

Weiters gibt es verschiedene Arzneistoffe, die im Körper durch ein bestimmtes Leberenzym (CYP2D6) umgewandelt (metabolisiert) und abgebaut werden, das jedoch von Levomepromazin in seiner Arbeit behindert wird; dadurch kann sich die Konzentration dieser Arzneistoffe im Blut erhöhen und die Wirkung dieser Arzneimittel übermäßig verstärkt werden. Dazu gehören unter anderem:

Risperidon, Haloperidol (zur Behandlung von Psychosen), Amitriptylin (gegen Depressionen), Captopril (zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen), Ondansetron (gegen Übelkeit und Erbrechen), Codein (Hustenblocker), Celecoxib (zur Behandlung von Rheuma), Flecainid (gegen Herzrhythmus-Störungen), Amphetaminderivate. Der Arzt wird diese mögliche Beeinflussung der Wirkung bei der Verschreibung berücksichtigen.

Auch ist die gemeinsame Einnahme mit Arzneimitteln, die krampfauslösend sind oder die Anfallsschwelle senken, sorgfältig abzuwägen.

Zwischen der Einnahme von Nozinan und lokal im Magen wirksamen Arzneimitteln, wie Magnesium, Aluminium oder Kalzium, hat ein Zeitraum von mindestens 2 Stunden zu liegen, damit es zu keiner gegenseitigen Beeinträchtigung der Wirksamkeit kommt.

### **Einnahme von Nozinan zusammen mit Alkohol**

Die gleichzeitige Anwendung mit Alkohol kann zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung führen. Verzichten Sie daher während der Dauer der Behandlung auf den Konsum von Alkohol.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Wirkung von Nozinan auf das ungeborene Kind vor. In den ersten drei Monaten der Schwangerschaft darf Nozinan daher nicht eingenommen werden. In den folgenden sechs Monaten der Schwangerschaft darf Nozinan nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet. Nehmen Sie in den letzten 2 Wochen vor dem Geburtstermin Nozinan nicht mehr ein.

Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Nozinan im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Füttern.

Bei Behandlung von Müttern mit Arzneimitteln aus derselben Gruppe von Wirkstoffen in der Spätschwangerschaft kam es bei Neugeborenen in einigen Fällen außerdem zu Beschwerden wie verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Schwierigkeiten mit der ersten Stuhlentleerung, aufgetriebener Bauch und zu neurologischen Störungen wie Muskelzuckungen, Bluthochdruck, Schläfrigkeit und Unruhe. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Nozinan schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt mit, damit er entscheiden kann, ob die Behandlung beendet oder mit einem anderen Arzneimittel fortgesetzt werden soll.

### Stillzeit

Levomepromazin geht in die Muttermilch über. Daher wird die Anwendung von Nozinan in der Stillzeit nicht empfohlen. Hält Ihr Arzt eine Anwendung während der Stillzeit für unbedingt erforderlich, müssen Sie abstillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu einer übermäßigen Menge an Prolaktin (dem Hormon, das den Fluss der Muttermilch verursacht) im Blut führen, was mit einer verminderten Fruchtbarkeit verbunden sein kann.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Vor allem zu Beginn der Behandlung können verstärkt Müdigkeit, Schwindel, Orientierungslosigkeit, Verwirrung und Schwächegefühl auftreten, wodurch Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Reaktionsvermögen stark eingeschränkt sein kann. Deshalb dürfen Sie bis zur Freigabe durch Ihren Arzt keine Fahrzeuge lenken und keine Maschinen bedienen. Die Beeinträchtigung kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol noch verstärken. Daher ist auf den Konsum von Alkohol unbedingt zu verzichten.

## **Nozinan-Tropfen enthalten Saccharose und Ethanol**

Nozinan-Tropfen enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Nozinan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: Der Zuckergehalt von 200 mg Saccharose (entspricht 0,02 BE) pro ml Nozinan 4%-Tropfen ist zu berücksichtigen.

1 ml Nozinan 4%-Tropfen enthält 130 mg Ethanol (Alkohol). Dies stellt ein gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden und ist auch bei Schwangeren sowie bei Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

### **3. Wie ist Nozinan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung und Behandlungsdauer**

Die Dosierung von Nozinan und die Behandlungsdauer legt Ihr Arzt individuell fest. Zu Beginn der Behandlung wird Ihnen der Arzt eine niedrige Dosis verordnen und diese dann langsam und schrittweise bis zu der für den Behandlungserfolg ausreichenden Tagesdosis steigern.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Erwachsene

Üblicherweise wird mit einer Tagesdosis von 25-50 mg (25-50 Tropfen/Tag) begonnen und langsam bis zur individuell erforderlichen Dosis gesteigert (in der Regel 150-200 mg (150-200 Tropfen) täglich, bei Bedarf auch höher).

Die maximale Tagesdosis beträgt 400 mg (= 400 Tropfen) pro Tag.

Bei Tagesdosen über 150 mg erfolgt die Behandlung im Krankenhaus.

Für höhere Dosierungen stehen auch Nozinan-Filmtabletten zu 25 mg oder 100 mg zur Verfügung.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nozinan darf bei Kindern und Jugendlichen nur in Ausnahmefällen und unter besonderer ärztlicher Überwachung angewendet werden (siehe auch Abschnitte [2.](#) und [4.](#)).

#### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei älteren Patienten und Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis vom Arzt mit besonderer Vorsicht angepasst werden, da mit verstärktem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tropfen werden mit einem halben Glas Wasser verdünnt (und zur Geschmacksverbesserung eventuell gesüßt) eingenommen.

Die Tropfflasche muss nach Abschrauben des Verschlusses beim Tropfen senkrecht nach unten gehalten werden (nötigenfalls mit dem Finger leicht auf den Flaschenboden klopfen).

Die Tagesdosis wird entweder als Einzeldosis am Abend oder aufgeteilt auf 3 Gaben jeweils zu einer Mahlzeit, mit einer größeren Menge abends, eingenommen.

## **Dauer der Anwendung**

Die Therapie mit Levomepromazin ist im Allgemeinen eine Langzeitbehandlung, die Dauer richtet sich nach Anwendungsgebiet und Verlauf der Erkrankung. Bei längerer Anwendungsdauer sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutbild, Leberfunktion, EKG) notwendig.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Nozinan eingenommen haben als Sie sollten**

Nehmen Sie in jedem Fall ärztliche Hilfe in Anspruch.

Bei akuter Überdosierung kann es zu Schläfrigkeit bis Bewusstlosigkeit, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Herzschwäche, Herzrhythmus-Störungen, Blutdruckabfall, schnellem Herzschlag, Trockenheit der Schleimhäute, Verstopfung bis Darmverschluss, Harnverhaltung, Pupillenerweiterung, Krampfanfällen, erhöhter oder erniedrigter Körpertemperatur sowie Parkinsonismus kommen. Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich.

*Hinweise für medizinisches Fachpersonal [siehe Ende der Gebrauchsinformation](#).*

## **Wenn Sie die Einnahme von Nozinan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Nozinan abbrechen**

Die Einnahme darf nur auf ärztliche Anordnung beendet werden, da bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch unerwünschte Wirkungen oder Rückfälle auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Bei folgenden schweren Nebenwirkungen kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die nächstgelegene Notfallambulanz:**

- Ein lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Fieber, Muskelstarre oder extremer Muskelschwäche, Bewegungsunfähigkeit und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, getrübttes Bewusstsein bis Bewusstlosigkeit) kann auftreten und erfordert das sofortige Absetzen des Arzneimittels. (Häufigkeit: selten, sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)
- Sehr selten treten schwere Herzrhythmus-Störungen auf, die auch lebensbedrohlich sein können (Torsade de pointes), die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand führen können, möglicherweise abhängig von der Höhe der Dosis.
- Schwere, unter Umständen lebensbedrohlich verlaufende Entzündung des Dickdarms, vorwiegend schwere Durchfälle und starke Bauchschmerzen (Häufigkeit: sehr selten, sogenannte nekrotisierende Enterokolitis)
- Blutgerinnsel in den Venen, speziell in den Beinen (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können (Lungenembolie) und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen (Häufigkeit: gelegentlich, sogenannte venöse Thromboembolien).



Als weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit bzw. Schläfrigkeit (vor allem zu Beginn der Behandlung)
- Veränderungen im EKG (Störungen der Erregungsleitung)
- Beschleunigter Herzschlag
- Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Sitzen zum Stehen bzw. Blutdrucksenkung (kann 4 bis 6 Stunden, gelegentlich bis 12 Stunden, anhalten)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (Zungen-Schlund-Krämpfe, Schiefhals, Kiefermuskelkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur), Störungen wie bei der Parkinson-Krankheit (Maskengesicht, Zittern, Steifheit, Bewegungslosigkeit, übermäßiger Speichelfluss), Bewegungsdrang und Unfähigkeit, sitzen zu bleiben
- Blickkrämpfe, Störung der Nah- und Ferneinstellung des Auges, Erhöhung des Augeninnendrucks
- Gefühl verstopfter Nase
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitverlust, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Harnverhaltung, Probleme beim Wasserlassen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Unruhe, Erregung, Benommenheit, depressive Verstimmung, Gleichgültigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Verstärkung ursprünglicher Anzeichen einer Geisteserkrankung
- Bewegungsstörungen nach langfristiger Anwendung (besonders bei Frauen und älteren Patienten), vor allem im Mundbereich (sogenannte Spätdyskinesien), die noch nach der Beendigung der Behandlung anhalten können und manchmal nicht heilbar sind. Sie können eventuell erst nach Beendigung der Behandlung in Erscheinung treten.
- Krampfanfälle
- Farbinlagerungen in die Hornhaut oder Linse des Auges (bei lang dauernder Behandlung in hoher Dosierung, bräunliche Ablagerungen im vorderen Augenabschnitt; im Allgemeinen gibt es keine Auswirkungen auf das Sehvermögen)
- Vorübergehende Leberfunktionsstörungen
- Allergische Hautreaktionen, erhöhte Lichtempfindlichkeit (meiden Sie daher direkte Sonneneinstrahlung)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anzeichen von Verwirrtheit
- Darmverschluss
- Autoimmunreaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann, mit häufigen Beschwerden wie Gelenkschmerzen, Hautveränderungen und Nierenproblemen (Lupus erythematodes)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Störungen der Blutbildung oder der Blutzellen mit starker Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Leukopenie)
- Gewichtszunahme
- Ausbildung eines Delirs (Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschung und zum Teil schwerer körperlicher Beeinträchtigung)
- Entzündung des Dickdarms (leichter Verlauf)
- Vergrößerung der Brust beim Mann, Ausbleiben der Regelblutung, Milchfluss bei der Frau, sexuelle Störungen, langanhaltende und schmerzhaftere Erektion des Penis

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Glukose-Intoleranz, Erhöhung der Blutzuckerwerte, Verminderung des Natriumgehalts im Blut
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut
- Syndrom der inadäquaten ADH (antidiuretisches Hormon)-Sekretion (SIADH), wodurch es zu einer zu geringen Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit stark konzentriertem Harn kommt
- Verwirrtheitszustand, Gleichgültigkeit, Angstreaktionen, Stimmungsschwankungen
- Störung im Bewegungsablauf mit Zunahme oder Verminderung der Bewegungen, verbunden mit erhöhtem oder vermindertem Spannungszustand der Muskeln
- Leberschädigung, möglicherweise mit Abflussstörungen der Galle
- Sekretionsstörungen der Schweißdrüsen
- Gewebeerfall der quergestreiften Muskulatur (Rhabdomyolyse)
- Beschwerden wie Bewegungsstörungen, Störungen der Muskelspannung und/oder Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter während der Spätschwangerschaft mit Nozinan oder ähnlichen Wirkstoffen behandelt wurden
- Vereinzelt Berichte über plötzlichen Tod möglicherweise aufgrund von Problemen mit dem Herzen und den Gefäßen
- Gewichtszunahme
- Anzeichen für eine Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses) im Blut ohne äußerlich erkennbare Krankheitsanzeichen

**Weitere Nebenwirkungen, die mit anderen Antipsychotika bzw. Arzneimitteln aus der gleichen Gruppe von Arzneimitteln beobachtet wurden (Häufigkeit: nicht bekannt)**

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen, geringfügig erhöhte Anzahl von Todesfällen gemeldet.

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern (Häufigkeit: nicht bekannt)**

Bei längerfristiger Anwendung bei Kindern kann dieses Arzneimittel die Lernfähigkeit beeinträchtigen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Nozinan aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen sind Nozinan 4%-Tropfen 2 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nozinan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Levomepromazin. 1 ml enthält 40 mg Levomepromazin (als Hydrochlorid)  
(1 ml entspricht 40 Tropfen; 1 Tropfen enthält 1 mg Levomepromazin)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Glycerol, Ethanol, Zitronensäure, Ascorbinsäure, Orangenessenz, Vanille-Aroma, Zuckercouleur, gereinigtes Wasser.

### **Wie Nozinan aussieht und Inhalt der Packung**

Dunkelbraune Lösung zum Einnehmen in dunkelbrauner Glasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubkappe aus weißem Kunststoff.

Packungsgrößen: 20 ml und 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach  
in Lizenz der Fa. Aventis Pharma SA, Frankreich.

**Z.Nr.:** 13.132

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung:**

Die Therapie erfolgt symptomatisch (Freihalten der Atemwege, wenn nötig Intubation und Beatmung sowie allgemein intensivmedizinische Versorgung wie Ausgleich der Elektrolyte). Bekämpfung der hypotonen Krise durch intravenöse Infusion von Volumenersatzlösungen bzw. durch Injektion von Alphasympathomimetika wie Norfenefrin oder Noradrenalin (kein Adrenalin geben!). Auslösung von Erbrechen ist nur anfänglich erfolgversprechend. Magenspülungen sind auch nach vielen Stunden noch angezeigt (viel Gleitmittel benutzen, da trockene Schleimhäute!). Wiederholte Gabe von Aktivkohle und Glaubersalz, um die Resorption zu hemmen und die Elimination zu beschleunigen. Eine Dialyse ist ohne wesentlichen Nutzen.

Aufgrund des von trizyklischen Substanzen bekannten enterohepatischen Kreislaufs erscheint ein Behandlungsversuch mit Cholestyramin (3-mal täglich 4 g) vertretbar. EKG- und Augeninnendruckkontrollen sind erforderlich.

Antidot bei behandlungsbedürftigen anticholinerg ausgelösten Symptomen ist Physostigmin. Extrapiramidal-motorische Störungen können mit Biperiden (Erwachsene: 2,5 bis 5 mg i.m. oder langsam i.v.) behandelt werden. Alternativ: Diphenhydramin (50 mg oral alle 6 Stunden) oder auch Diazepam (3 bis 10 mg langsam i.v.).