עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

נוזינן 25 מ"ג
נוזינן 100 מ"ג

SANOFI

חומר פעיל:
נוזינן 25 מ"ג כל טבליה מצופה מכילה
לבומפרומאזין 25 מ"ג Levomepromazine 25 mg
נוזינן 100 מ"ג כל טבליה מצופה מכילה
לבומפרומאזין 100 מ"ג Levomepromazine 100 mg
לרשימת חומרים בלתי פעילים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בילדים.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

נוזינן שייך לקבוצת תכשירים נוירולפטיים, ומיועד לטיפול בהפרעות פסיכוטיות מסוימות.
קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיפסיכוטי.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- ידועה לך רגישות ל-Levomepromazine או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 לרשימת מרכיבים המלאה).
- הנך סובל או נמצא בסיכון לגלאוקומה (מחלת עיניים בה עליית לחץ הנוזלים בתוך העין עלולה לפגוע בראייה).
- הנך סובל מבעיות בהטלת שתן.
- הנך סובל או סבלת מירידה משמעותית בגרנולוציטים (סוג של כדוריות דם לבנות) בדם.
- הנך סובל מאלרגיה לחיטה (שאינה מחלת צליאק), כיוון שהתרופה מכילה עמילן חיטה.
- הנך נוטל תרופות המכילות:
  * קברגולין או קוויגנליד (תרופות לטיפול בהפרשה לא תקינה של חלב), כמו גם
  * דרונדרן (לטיפול בהפרעות קצב לב),
  * מקוויטזין (לטיפול באלרגיות).
- אין להשתמש אם הנך סובל ממחלות לב חמורות מסוימות, במיוחד אי ספיקת לב או מחלת לב איסכמית חמורה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם הנך סובל מחום, עם או בלי סימני זיהום (כאב גרון וכו'), חיוורון או הזעה מוגברת, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות מיד לרופא עם הופעת נוקשות שרירים ופגיעה בהכרה, המלווים בחום בלתי מוסבר.
לפני תחילת הטיפול בנוזינן מומלץ לערוך בדיקת אקג - ECG (בדיקה זו מומלצת לפני מתן של תרופות נוירולפטיות כגון נוזינן).
יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מעצירות מתמשכת או גזים וכאבי בטן חמורים. תרופה זו יכולה לגרום לחסימת מעיים.
יש להיזהר בחולים עם גורמי סיכון לשבץ.
במקרים נדירים מאד תרופה זו גם עלולה לגרום לדלקת חמורה של המעי היכולה להתקדם ולגרום למות רקמת האיבר.
יש להיזהר בחולים קשישים הרגישים במיוחד לתופעות הלוואי של ירידת לחץ הדם ובחולים קשישים הסובלים מדמנציה (שיטיון).
יש להיזהר אם אתה או בן משפחתך סובל או סבלת בעבר מבעיות בקרישת הדם, כיוון שנטילת תרופות אנטיפסיכוטיות קשורה להיווצרות קרישי דם.
התרופה מכילה לקטוז ולכן אינה מומלצת לסובלים מגלקטוזמיה, מבעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או מחוסר בלקטאז.
ניתן ליטול את התרופה אם אתה סובל ממחלת הצליאק. עמילן חיטה יכול להכיל גלוטן, אך רק בכמויות מזעריות, ולכן נחשב בטוח לחולי צליאק.
יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש הראייה.
אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.
יש להיזהר מלהתחמם יותר מדי בזמן פעילות גופנית, במזג אויר חם ובמקלחת חמה (מחשש לשבץ חום). כמו כן, יש להיזהר מלהתקרר במזג אוויר קר (מחשש להיפותרמיה).
נוזינן עלול להוריד את הסף האפילפטי, לכן יש ליטול את התרופה בזהירות בחולי אפילפסיה.

לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם הנך סובל:
- מבעיית לב
- מליקוי בתפקוד עיניים
- מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה וכו') ו/או מח העצם
- מתסמונת ריי
- מדמנציה
- מליקוי בתפקוד כבד או כליה
- מעוויתות (בעבר או לאחרונה), או מאפילפסיה
- מהגדלת בלוטת הערמונית
- מעצירות
- ממחלת פרקינסון
- מיתר לחץ דם
- מאלכוהוליזם
- מסוכרת או גורמי סיכון לסוכרת

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין להשתמש בנוזינן יחד עם תרופות המכילות:
קברגולין או קוויגנליד (לטיפול בהפרשה לא תקינה של חלב), דרונדרן (לטיפול בהפרעות קצב לב), מקוויטזין (לטיפול באלרגיות).

יש להימנע מלקחת נוזינן אם אתה כבר נוטל:
- אנטיביוטיקות (תרופות לטיפול בזיהומים), כגון אריתרומיצין או ספירמיצין במתן לוריד, ומוקסיפלוקסצין
- מיזולסטין (תרופה לטיפול באלרגיה)
- תרופות אנטי סרטניות (תרופות לטיפול בסרטן, כמו טורמיפן או תרכובות ארסן)
- בפרידיל (אם הנך סובל מכאב בחזה כתוצאה ממחלת לב)
- ציסאפריד (תרופה לטיפול בחזרת אוכל וחומצות לוושט)
- דולסטרון במתן לוריד (תרופה הניתנת למבוגרים לטיפול או מניעת בחילות והקאות הנגרמות מטיפולים מסוימים או מניתוח)
- וינקמין במתן לוריד (תרופה לטיפול בהפרעות נוירולוגיות מסוימות הקשורות להזדקנות)
- דיפמניל (תרופה לטיפול בהפרעות במערכת העיכול והזעה מוגברת)
- תרופות לטיפול במחלת הפרקינסון
- תרופות המכילות אלכוהול
- תרופות העלולות לגרום להפרעות קצב לב חמורות:
  - תרופות לטיפול בדופק מהיר או לא סדיר, כמו אמיודרון, דיסופירמיד, דופטיליד, הידרוקוינידין, איבוטיליד, קוינידין וסוטלול (נגד הפרעות קצב לב)
  - תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות מסוימות כגון אמיסולפריד, כלורפרומזין, ציאממזין, דרופרידול, פלופנזין, פריציאזין, הלופרידול, פימוזיד, פיפמפרון, סרטינדל, סולפיריד, סולטופריד, טיאפריד, פלופנטיקסול, זוקלופנטיקסול (תרופות נוירולפטיות)
  - תרופות לטיפול במחלות הנגרמות על ידי טפילים, כמו הלופנטרין, פנטמידין, לומפנטרין
  - מתדון (תרופה לטיפול בהתמכרות)
  - ציטלופראם, אסציטלופראם (תרופות לטיפול בדיכאון וחרדה)
- לבודופה.

יש להיזהר מלקחת נוזינן אם אתה כבר נוטל:
- אטרופין או חומרים הפועלים כאטרופין (כגון: נוגדי דיכאון, אנטי היסטמינים, אנטיכולינרגיים).
- ניטרטים, ניטריטים ותרופות דומות.
- תרופות הגורמות לירידת אשלגן (כמו: משתנים היפוקלמים, משלשלים, גלוקוקורטיקוסטרואידים).
- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: ליתיום, תרופות להרגעה, לשינה, לאפילפסיה, חומרים מרדימים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים).
- תרופות להורדת לחץ דם.

תרופות מקומיות למערכת העיכול - מלחים, תרופות נגד צרבת המכילות מגנזיום אוקסיד או הידרוקסיד, אלומיניום אוקסיד או הידרוקסיד, קלציום אוקסיד או הידרוקסיד - יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופות אלו ונוזינן.

שימוש בתרופה ומזון:
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים, בערב לפני השינה או שלוש פעמים ביום עם האוכל.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:
אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון והנקה:
אם הנך בהריון, מתכננת הריון, מניקה או מתכננת הנקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
התסמינים הבאים עלולים להופיע אצל תינוקות שאמותיהם נטלו נוזינן בשלושה חודשים אחרונים של ההריון: רעד, נוקשות או חולשת שרירים, ישנוניות, עוררות יתר, קשיי נשימה וקשיי האכלה. אם תינוקך מפתח אחד מהסימפטומים הללו, יש ליצור קשר עם הרופא.
אם הנך מגלה שאת בהריון, יש ליצור קשר עם הרופא שיקבע האם להמשיך את הטיפול בנוזינן.
יש להשתמש בתרופה רק אם התועלת האפשרית למטופלת עולה על הנזק הפוטנציאלי לעובר.
הנקה אינה מומלצת בזמן השימוש בתרופה. יש לפנות לרופא לפני תחילת השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות:
אין לנהוג או להשתמש במכונות בזמן השימוש בתרופה, כיוון שהיא עלולה לגרום לתחושת נמנום, בלבול או סחרחורת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:
התכשיר מכיל לקטוז ולכן אינו מומלץ לסובלים מגלקטוזמיה, מבעיות בספיגת גלוקוז וגלקטוז או מחוסר בלקטאז.
ניתן ליטול את התרופה אם אתה סובל ממחלת הצליאק. עמילן חיטה יכול להכיל גלוטן, אך רק בכמויות מזעריות, ולכן נחשב בטוח לחולי צליאק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
בתחילת הטיפול על החולה לשכב כשעה לאחר קבלת התרופה.
יש להימנע ממעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה כדי למנוע סחרחורת ובמקרים קיצוניים עילפון.
יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת משלשלים, סותרי חומצה.

בדיקות ומעקב
הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות נוספות בתחילת הטיפול, כשאתה לוקח נוזינן תקופה ארוכה או אם אתה נוטל יחד עם נוזינן תרופות נוספות, כמו תרופות ללב, נוגדי דיכאון או תרופות לבעיות נפשיות.
בדיקות אלו עשויות לכלול ECG (אלקטרוקרדיוגרמה) לבדיקת פעילות תקינה של הלב ו/או בדיקות דם.
אם הנך עומד לעבור ניתוח (כולל דנטלי) או כל פעולה הכרוכה בהרדמה יש לדווח לרופא המרדים על נטילת תרופה זו.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך לפנות מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים. סימפטומים של מנת יתר כוללים: פרכוסים, סינדרום פרקינסוני וקומה. ישנוניות או אובדן הכרה, לחץ דם נמוך, קצב לב לא סדיר, חום גוף נמוך ותנועות בלתי רצוניות.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה: אם שכחת ליטול תרופה זו קח את המנה כשנזכרת והמשך כרגיל. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
אל תפסיק את נטילת התרופה אלא אם הרופא הורה לך לעשות כך. פנה לרופא לפני הפסקת הטיפול.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנוזינן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא עם הופעת:
- **נוקשות שרירים ופגיעה בהכרה, המלווים בחום בלתי מוסבר.**
- **חום, עם או בלי סימני זיהום (כאב גרון וכו'), חיוורון או הזעה מוגברת.**

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מעצירות מתמשכת או גזים וכאבי בטן חמורים. תרופה זו יכולה במקרים מסוימים לגרום לחסימת מעיים.

יש לפנות לרופא מיד אם הנך חש תסמינים של הופעת קרישי דם, בייחוד ברגליים. התסמינים כוללים: נפיחות, כאב ואדמומיות ברגליים, ייתכן והקריש יעבור דרך כלי הדם לריאות ויגרום לכאב בחזה וקשיי נשימה.

תופעות לוואי הבאות עלולות לקרות:
- תחושת סחרחורת במעבר פתאומי ממצב שכיבה/ישיבה לעמידה
- יובש בפה, קשיים בהטלת שתן, עצירות, חסימת מעיים
- בעיות בראייה, כולל יכולת של העין להסתגל מראייה לרחוק לראייה מקרוב
- נמנום, חרדה, שינוי מצב רוח
- רעד, תנועתיות קשיחה ו/או לא תקינה
- אין אונות, קרירות מינית
- עליה במשקל
- הפסקת המחזור, נפיחות בשדיים, הפרשה לא תקינה של חלב מהשדיים
- שינויים ברמת הסוכר בדם
- שינוי בטמפרטורת הגוף

תופעות לוואי נדירות:
- הפרעות בקצב הלב היכולות לגרום למוות במקרים חריגים
- תוצאות בדיקות מעבדה שהנן מחוץ לנורמה (תוצאות חיוביות לנוגדנים מסוימים)
- תגובה אלרגית עורית, תגובה מוגזמת של העור לחשיפה לשמש או לקרניי UV
- מחלת כבד עם הצהבה של עור ועיניים

תופעות לוואי נדירות יותר:
- דלקת חמורה של המעי היכולה להתקדם ולגרום למות רקמת האיבר

תופעות נדירות ביותר:
- ירידה משמעותית במספר תאי דם לבנים מסוימים, שעלולה לגרום לזיהומים חמורים (גרנולוציטים)
- זקפה ממושכת, מכאיבה
- משקעים חומים בעין בדרך כלל ללא השפעה על הראייה

שכיחות לא ידועה:
תסמונת גמילה בתינוקות שאמותיהם לקחו את התכשיר בשליש השלישי של ההריון (3 חודשים אחרונים של הריון) (ראה סעיף הריון).
תופעות לוואי נוספות שדווחו: פרכוסים, בלבול, הזיה, פגיעה בכבד.
ירידה ברמות הנתרן בדם, תסמונת הפרשה לא תקינה של הורמון אנטידיורטי (SIADH).
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ- 25°C. לאחסן במקום חשוך.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, טבליה של נוזינן 25 מ"ג מכילה גם:
Lactose monohydrate (122.5 mg), wheat starch (58.7 mg), hydrated colloidal silica, dextrin, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.
נוסף על החומר הפעיל, טבליה של נוזינן 100 מ"ג מכילה גם:
Lactose monohydrate (205.0 mg), wheat starch (90.0 mg), hydrated colloidal silica, dextrin, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 20000.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
הטבליות ארוזות באריזת מגשית (בליסטר).
הטבליות של נוזינן 25 מ"ג הן: מצופות, עגולות, בצבע קרמי-לבן, על צדן האחד מוטבע Nozinan 25 ועל צדן השני יש קו חציה.
הטבליות של נוזינן 100 מ"ג הן: מצופות, עגולות, בצבע קרמי-לבן, על צדן האחד מוטבע Nozinan 100 ועל צדן השני יש קו חציה.
עבור נוזינן 25 מ"ג קיימים גדלי אריזה של 20 ו- 100 טבליות.
עבור נוזינן 100 מ"ג קיימים גדלי אריזה של 20 ו- 100 טבליות.
לא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשירים. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

שם בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רחוב בני גאון 10, נתניה.
שם היצרן וכתובתו: פאמאר ליון, צרפת.
עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2013.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
נוזינן 25 מ"ג: 1079820997,
נוזינן 100 מ"ג: 1079920998
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

NOZI 25 100 TAB PL SH 150913