

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

NOZINAN 25 mg filmomhulde tabletten
NOZINAN 100 mg filmomhulde tabletten
levomepromazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS NOZINAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS NOZINAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Nozinan is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof levomepromazine. Levomepromazine behoort tot de groep van de fenothiazinen, een bepaalde groep van antipsychotische geneesmiddelen (neuroleptica).

Nozinan wordt voorgeschreven bij toestanden van psychose (een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is) en toestanden van psychomotorische agitatie (rusteloosheid) bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Nozinan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van coma veroorzaakt door barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen) of door overmatig alcoholgebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u koorts krijgt, stop dan onmiddellijk de behandeling en contacteer uw arts. Dit kan namelijk wijzen op het maligne neuroleptica syndroom (zie ook punt 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u last krijgt van stijfheid in uw spieren, verminderd bewustzijn en koorts.
- Het is aanbevolen om tijdens de eerste dagen van de behandeling in bed te blijven of om minstens gedurende één uur neer te liggen na elke inname.
- Als u lijdt aan een langzame hartslag (bradycardie), een laag kaliumgehalte in uw bloed (hypokaliëmie) of aan een aangeboren of verworven afwijkend hartritme (verlenging van QT-interval). In deze gevallen kan het gebruik van Nozinan tot ernstige hartritmestoornissen leiden, zoals Torsades de Pointes, die potentieel fataal kunnen zijn.
- Als u epilepsie (vallende ziekte) heeft. Uw arts zal u tijdens de behandeling beter opvolgen omdat Nozinan het risico op epilepsieaanvallen kan verhogen.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson. Uw behandeling moet in dit geval voortgezet worden onder medisch toezicht.
- Als u gedurende een lange periode wordt behandeld met Nozinan. Er bestaat dan een risico op het laatijdige optreden van bewegingsproblemen (tardieve dyskinesie).
- Als u bejaard bent. Als bejaarde bent u namelijk gevoeliger voor bijwerkingen zoals sufheid en verlaagde bloeddruk. Als Nozinan gebruikt wordt bij bejaarde patiënten met dementie is het risico op een beroerte bij deze patiënten 3 keer zo hoog.
- Als u een verhoogd risico loopt op een beroerte.
- Als u lijdt aan een ernstige hart- en vaataandoening omwille van veranderingen in het circulatiesysteem van uw bloed, in het bijzonder verlaagde bloeddruk.
- Als u lijdt aan een nier- en/of leverstoornis omwille van het risico op overdosering.
- Een bijwerking van behandeling met Nozinan is een significante daling van het aantal bepaalde witte bloedcellen in het bloed (agranulocytose). Uw arts zal bloedonderzoeken aanvragen om uw witte bloedcellen te controleren.
- Voor en tijdens de chronische behandeling zal uw arts bloedonderzoeken aanvragen om uw leverfunctie te controleren.
- Als u diabetes (suikerziekte) hebt of als u een risico hebt om suikerziekte te ontwikkelen. In dit geval zal uw suikerspiegel regelmatig gecontroleerd worden tijdens de behandeling met Nozinan.
- Als u borstkanker heeft. Bespreek dit dan eerst met uw arts alvorens Nozinan te gebruiken.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft, aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Als uw darmen geblokkeerd zijn (paralytische ileus).
- Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met het gebruik van Nozinan bij kinderen jonger dan 6 jaar. Daarom wordt het gebruik in deze leeftijdscategorie niet aanbevolen (zie ook rubriek 3. "Hoe gebruikt u dit geneesmiddel").

Gelieve uw arts te raadplegen als één van de hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Voordat u Nozinan filmomhulde tabletten inneemt, moet u uw arts vertellen:

- of u een hartziekte heeft;
- of u risicofactoren heeft, bijvoorbeeld dat u rookt of een hoge bloeddruk of overmatige hoeveelheid suiker, cholesterol of vet in het bloed heeft. Dit geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt, omdat het risico op een beroerte (cerebrovasculair accident) kan toenemen.
- als u een lever- of nierziekte heeft;
- als u ooit (lang geleden of recent) convulsies of epilepsie heeft gehad;
- als u een vergrote prostaat (spermaproducerende klier) heeft (prostaathypertrofie);
- als u constipatie heeft;
- als u een verminderde schildklierhormoonafscheiding heeft (hypothyroïdie);
- als u een hartaandoening heeft;
- als u een bijniertumor (feochromocytoom) heeft;
- als u een spierziekte heeft die hangende oogleden, dubbelzicht, moeite met spreken en slikken en soms spierzwakte in de armen of benen veroorzaakt (myasthenia gravis).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nozinan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aanbevolen combinaties

- Het gebruik van Nozinan samen met bepaalde andere antipsychotische geneesmiddelen, namelijk de incisieve neuroleptica zoals pipothiazine, prochlorperazine of thioproperazine, wordt vaak aanbevolen. Het gelijktijdig gebruik geeft een bijkomend voordeel omdat de incisieve neuroleptica de meest storende bijwerkingen van Nozinan corrigeren en omgekeerd.

Niet aanbevolen combinaties

- Nozinan kan het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen en middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken (zoals slaapmiddelen, kalmeermiddelen, verdovingsmiddelen, pijnstillers, alcohol, ...) versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik met bepaalde geneesmiddelen tegen maagzuur (de zogenaamde antacida) kan de opname van Nozinan worden verminderd.
- Gelijktijdig gebruik van Nozinan met middelen gebruikt bij psychische aandoeningen zoals dopamine-antagonisten, MAO-remmers (geneesmiddelen tegen depressie) en anticholinerge middelen moet worden vermeden.
- Een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- Cabergoline of quinagolide (geneesmiddelen die gebruikt worden om abnormale melkstroom te behandelen).
- Het effect van Nozinan en andere fenothiazinen kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen), griseofulvine (een middel tegen schimmelinfecties), fenytoïne en carbamazepine (beiden gebruikt bij epilepsie).
- Orale contraceptiva (zoals "de pil") kunnen het effect van Nozinan en andere fenothiazinen verhogen.
- Indien u gelijktijdig geneesmiddelen in dient te nemen die CYP2D6 substraten zijn (bv. amitriptyline, nortriptyline, codeïne, flecainide, ...), zal uw arts u nauwlettend opvolgen voor dosisafhankelijke bijwerkingen en effectiviteit van deze geneesmiddelen.
- Neuroleptica (geneesmiddelen voor de behandeling van sommige psychische stoornissen, zoals amisulpride, chlopropromazine, cyamemazine, droperidol, flufenazine, haloperidol, pimozide, pipamperon, pipotiazine, sulphiride, sultopride, tiapride, flupentixol en zuclopentixol, barbituraten en sedativa).
- Lithiumbevattende geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcoholhoudende dranken gedurende de behandeling wordt sterk afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Nozinan is niet aangewezen gedurende de zwangerschap, noch bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen contraceptie gebruiken.

Gebruik daarom Nozinan niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit echt noodzakelijk vindt. Gebruik Nozinan ook niet als u zwanger kan worden en geen contraceptie gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's, of moeders die Nozinan hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.

Borstvoeding

Nozinan wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Een risico voor het kind dat borstvoeding krijgt, kan niet uitgesloten worden.

Rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor uw kind en het voordeel van de therapie met Nozinan voor uzelf, zal uw arts, samen met u, beslissen om ofwel geen borstvoeding te geven ofwel uw behandeling met Nozinan te stoppen of niet aan te vatten.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bij dieren. Door zijn werkingsmechanisme kan Nozinan een verhoging van prolactine in het bloed veroorzaken. Dit kan in verband gebracht worden met een verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen. Enkele gegevens suggereren ook een verband tussen behandeling met Nozinan en onvruchtbaarheid bij de man.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan slaperigheid, desoriëntatie en verwarring veroorzaken. Als u deze bijwerking ervaart, raadpleeg dan uw arts voordat u gaat rijden.

Nozinan 25 mg & 100 mg filmomhulde tabletten bevatten lactose en tarwezetmeel

- **Lactose (melksuiker):** Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit middel inneemt.
- **Tarwezetmeel:** Dit middel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel) en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft. Eén tablet bevat niet meer dan 100 microgram gluten. Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De dosering verschilt van persoon tot persoon. Uw arts zal uw dosering geleidelijk aan verhogen tot de doeltreffende dosis bereikt is. Deze dosis zal gedurende een zo kort mogelijke behandelingsperiode voorgeschreven worden.

In geval een langdurige behandeling nodig is, is een éénmalige toediening per dag en de inlassing van perioden met dagen zonder behandeling aangeraden.

Uw arts zal u zeggen hoelang u Nozinan moet gebruiken. Stop uw behandeling niet vroegtijdig.

Plotse stopzetting van de behandeling dient vermeden te worden; de dosis dient trapsgewijs verlaagd te worden.

Volwassenen

Oraal gebruik (via de mond).

De filmomhulde tabletten met water inslikken.

De geadviseerde startdosis is: 25 tot 50 mg in 2 tot 4 innamen per 24 uur.

De volgende dagen wordt de dosering geleidelijk aan verhoogd tot de doeltreffende dosis (150 tot 250 mg, soms meer) bereikt is.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en de doeltreffendheid van Nozinan in kinderen jonger dan 6 jaar werd nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Kinderen vanaf 6 jaar: niet meer dan 1,5 tablet per dag

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten dient een verlaagde dosis toegediend te worden.

Patiënten met lever- of nierinsufficiëntie

Bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie dient een verlaagde dosis toegediend te worden.

Wijze van toediening

In het begin van de behandeling dient de patiënt gedurende één uur na elke inname te blijven liggen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit geneesmiddel hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het gevaar voor overdosering neemt toe als u Nozinan gelijktijdig inneemt met alcohol of andere geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop de behandeling niet plots. De dosering moet geleidelijk aan verminderd worden. Raadpleeg uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak:

- Slaperigheid

Vaak:

- Sufheid (sedatie)

Soms:

- Epileptische aanvallen
- Draaiing van de hals ten gevolge van overmatige spieractiviteit van de halsspieren (spasmodische torticollis)

- Aanval van krampachtige bewegingen van de ogen in een afwijkende richting (naar beneden), wat vaak gepaard gaat met het meebewegen van het hoofd en de hals (oculogyrische aanvallen).
- Intense contractie van de kaken

Frequentie niet bekend:

- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.
- Maligne neuroleptica syndroom. Symptomen van dit syndroom zijn: negativisme, passiviteit, beneveling, vermindering van de spontane bewegingen, rigiditeit, contractie van de spieren van de hals en van de rug, extreme koorts. Dit syndroom kan voorkomen in de eerste dagen van de behandeling, bij combinatie met een ander geneesmiddel of bij verhoging van de dosis. **Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts.**
- Verwarde toestanden, convulsies
- Ziekte van de hersenen (ziekte van Parkinson) die de beweging aantast (beven, stijve houding, maskerachtig gezicht, langzame bewegingen en een schuifelende, ongebalanceerde gang).
- Oncontroleerbare trekkingen of schokkende bewegingen van de armen en benen (dyskinesie)

Oogaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- Moeite met zien (accommodatiestoornissen)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Vaak:

- Verlaagde bloeddruk, bij snel opstaan kan duizeligheid ontstaan (orthostatische hypotensie)

Frequentie niet bekend:

- Tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose)
- Plasmacelaandoening (plasmaceldyscrasie)
- Trombocytopenie, wat een afname is van het aantal bloedplaatjes (cellen in het bloed die helpen bij de stolling) gevonden in een bloedtest, wat kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken (trombocytopenische purpura).
- Eosinofilie, wat een toename is van het aantal eosinofielen (een type witte bloedcellen) gevonden in een bloedtest.

Bloedvataandoeningen

- Bloedklonters in de aders (soms), in het bijzonder in de benen (frequentie niet bekend) (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen (frequentie niet bekend) en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

Nier- en urinewegaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- Urineretentie (het niet kunnen urineren, waardoor de urine in de blaas achterblijft)

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak:

- Droge mond

Soms:

- Verstopping (constipatie)

Frequentie niet bekend:

- Ernstige darmontsteking die fataal kan zijn (necroserende enterocolitis)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Vaak:

- Uitscheiding van melk

Soms:

- Afwezigheid van maandstonden

Zeer zelden:

- Permanente, pijnlijke erectie (priapisme)

Frequentie niet bekend:

- Impotentie
- Geheel of bijna geheel ontbrekende seksuele gevoeligheid bij vrouwen (frigiditeit)
- Zwelling van de borsten bij de man

Zwangerschap en borstvoeding

Frequentie niet bekend:

- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's, of moeders die Nozinan hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.
- Ontwenningssyndroom bij pasgeborenen van wie de moeder Nozinan gebruikte tijdens het laatste trimester van de zwangerschap (de laatste 3 maanden) (zie rubriek Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid).

Hartaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- Geïsoleerde gevallen van plotse dood ten gevolge van een hartaandoening of van onverklaarde oorsprong

Zelden:

- Hartritmestoornissen (die in uitzonderlijke gevallen levensbedreigend kunnen zijn)

Lever- en galaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- Geelzucht veroorzaakt door een gal-aandoening (cholestatische icterus), vaak gepaard gaand met jeuk
- Stoornissen van de werking van de lever
- Verschillende vormen van levercelschade

Zelden:

- Een toename van transaminasen (leverenzymen), geelzucht (het geel worden van de huid en ogen), hepatitis (ontsteking van de lever)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- Mogelijke overgevoeligheidsreactie van de huid op (zon)licht
- Allergische reacties zoals galbulten (netelroos of urticaria), vochtophoping, vlekken op de huid

Zelden:

- Overreactie van de huid bij blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling

Voeding- en stofwisselingsstoornissen

Vaak:

- Aanzienlijke gewichtstoename

Niet bekend:

- Glucose-intolerantie (het niet verdragen van glucose)
- Hyperglycemie (te veel suiker in het bloed)
- Hyponatremie (te weinig natrium (zout) in het bloed) al dan niet ten gevolge van een verstoorde hormoonafscheiding gekend als "SIADH" ("Syndrome of Inappropriate Anti-Diuretic Hormone secretion" of "syndroom van onaangepaste anti-diuretisch hormoon secretie")

Psychische stoornissen

Niet bekend:

- Verwardheid
- Delirium

De volgende bijwerkingen treden zeer zelden op:

- Koorts, fors zweten, bleekheid, stijfheid van de spieren en bewustzijnsstoornissen. Als deze tekenen verschijnen, moet u uw behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts of de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis op de hoogte brengen.
- Zeer ernstige ontsteking van de darm, wat kan leiden tot gelokaliseerde vernietiging (necrose).
- Een significante afname van het aantal bepaalde witte bloedcellen in het bloed (agranulocytose, leukocytopenie), wat kan leiden tot ernstige infecties.
- Een pijnlijke en langdurige erectie.

- Bruine afzettingen in het oog die het gezichtsvermogen over het algemeen niet aantasten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

Nozinan 25 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit geneesmiddel is levomepromazinemaleaat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn Lactose monohydraat – Tarwezetmeel – Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide – Dextrine – Magnesiumstearaat – Hypromellose – Macrogol 20.000 – Titaanoxide (E171) – geel ijzeroxide (E172III).

Nozinan 100 mg filmomhulde tabletten

De werkzame stof in dit geneesmiddel is levomepromazinemaleaat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn Lactose monohydraat – Tarwezetmeel – Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide – Dextrine - Magnesiumstearaat – Hypromellose – Macrogol 20.000 - Titaanoxide (E171) – Geel ijzeroxide (E172III).

Hoe ziet Nozinan eruit en wat zit er in een verpakking?

Nozinan 25 mg filmomhulde tabletten

Geelachtige, ronde, biconvexe en breekbare filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "NN25" op de andere zijde. Dozen met 20 tabletten, 60 tabletten en 100 tabletten (ziekenhuisverpakking) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Nozinan 100 mg filmomhulde tabletten

Geelachtige, ronde, biconvexe en breekbare filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en de inscriptie "NN100" op de andere zijde. Dozen met 20 tabletten, 60 tabletten en 100 tabletten (ziekenhuisverpakking) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Neuraxpharm Belgium
Botanic Tower, Boulevard Saint-Lazare, 4-10
1210 Brussel

Fabrikant

Nozinan 25 mg filmomhulde tabletten

Sanofi S.r.l.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italië

Nozinan 100 mg filmomhulde tabletten

Sanofi S.r.l.
S.S. 17 km 22
67019 Scoppito (AQ)
Italië

of Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.
Avenida Leganès 62
28923 Alcorcon (Madrid)
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Nozinan 25 mg filmomhulde tabletten:
BE003062

Nozinan 100 mg filmomhulde tabletten:
BE002362

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.