



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12923-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-003851-15-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003851-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: NOZINAN y NOZINAN MINOR / LEVOMEPROMAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPROMAZINA 2 mg y 25 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, LEVOMEPROMAZINA 25 mg/ml - SOLUCIÓN ORAL, (GOTAS) LEVOMEPROMAZINA 1g/100ml, autorizado por el Certificado N° 22.503

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-

29284069-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-29283781-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: NOZINAN y NOZINAN MINOR / LEVOMEPRIMAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LEVOMEPRIMAZINA 2 mg y 25 mg - SOLUCIÓN INYECTABLE, LEVOMEPRIMAZINA 25 mg/ml - SOLUCIÓN ORAL, (GOTAS) LEVOMEPRIMAZINA 1g/100ml, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 22.503, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003851-15-0

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:36:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:37:00 -03'00'



Proyecto de texto para PROSPECTO DE INFORMACION PARA PRESCRIBIR

**NOZINAN®
LEVOMEPRMAZINA**
Comprimidos recubiertos de 2 y 25 mg- vía oral
Solución inyectable 25 mg/ml - Vía I.M.

**NOZINAN® Minor
LEVOMEPRMAZINA**
Solución Oral (Gotas) 1g/100ml - vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSI Lista IV)

Industria brasileña: Solución Inyectable y Gotas
Industria argentina: Comprimidos recubiertos

FORMULA

Comprimidos recubiertos

- Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:
Maleato de levomepromazina: 2,7 mg (equivalente a 2 mg de base)
Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, Avicel PH 101, dextrina, estearato de magnesio, hipromelosa 5-6 cp, lactosa monohidrato, Macrogol 20.000.
- Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:
Maleato de levomepromazina: 33,8 mg (equivalente a 25 mg de base)
Excipientes: Alcohol 96 % (v/v), almidón de maíz, dextrina, estearato de magnesio, hipromelosa (HPMC 5-6 cp), lactosa monohidrato, Macrogol 20000, sílice coloidal, agua desmineralizada: c.s.

Solución inyectable I.M.

Cada mililitro contiene:
Levomepromazina clorhidrato: 28 mg (equivalente a 25 mg de levomepromazina base)
Excipientes: ácido ascórbico, cloruro de sodio, sulfito de sodio anhidro, agua para inyectables: c.s.

Solución oral (gotas)

Cada 100 ml de solución contienen:
Levomepromazina clorhidrato: 1,111 g (equivalente a 1 g de levomepromazina base)
Excipientes: Ácido ascórbico, ácido cítrico, alcohol etílico 95°, caramelo, esencia de naranjas dulces destemperadas, glicerina oficial, sacarosa, vainillina, agua purificada, c.s.

Cada gota contiene 0,25 mg de levomepromazina base.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico neuroléptico.

Código ATC: N05AA02

INDICACIONES

Comprimidos recubiertos de 2 mg

Tratamiento sintomático de corta duración de la ansiedad, en caso de ineficacia de las terapéuticas habituales.

Comprimidos recubiertos de 25 mg y solución oral (gotas), en adultos

- Estados psicóticos agudos.
- Estados psicóticos crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos; delirios paranoides, psicosis alucinatorias crónicas).

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción - I. Cantón
Aprobada

Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° ...

IF-2017-29284069-APN-DEB/MS-ACT

Página 1 de 10



ORIGINAL



- En asociación con un antidepresivo: tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación sólo puede hacerse durante el período inicial del tratamiento (primeras 4 a 6 semanas).

Solución inyectable - vía I.M.

- Tratamiento de corta duración de los estados de agitación y de agresividad durante los estados psicóticos agudos y crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos; delirios paranoicos, psicosis alucinatorias crónicas).

Solución oral (gotas)

- Niños a partir de los 10 años de edad
- Problemas graves de comportamiento, con agitación y agresividad.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Antipsicótico neuroléptico, es una fenotiazina de cadena alifática. Los antipsicóticos neurolépticos poseen propiedades antidopaminérgicas responsables:

- del efecto antipsicótico buscado en la terapéutica,
- de los efectos secundarios (síndrome extrapiramidal, disquinesias, hiperprolactinemia).

En el caso de levomepromazina, esta actividad antidopaminérgica tiene una importancia media: la actividad antipsicótica es baja; los efectos extrapiramidales son muy moderados. La molécula posee igualmente propiedades antihistamínicas (como - por ejemplo - sedación, en general buscada en la clínica), adrenolíticas y anticolinérgicas relevantes.

La levomepromazina tiene efecto antiemético y refuerza la acción de los anestésicos.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La biodisponibilidad oral de la levomepromazina oscila entre un 30 y un 70%. Las concentraciones séricas máximas (C_{max}) se alcanzan, en promedio, entre una y tres horas después de una toma oral, y de 30 a 90 minutos después de una inyección intramuscular.

Distribución

La levomepromazina se distribuye en forma generalizada siendo su volumen de distribución (V_d) aproximadamente 20-45 l/kg. Los niveles de steady state se alcanzan luego de 4-7 días. La vida media ($t_{1/2}$) de la levomepromazina es de 15 a 30 horas.

Metabolismo y excreción

El fármaco se metaboliza fundamentalmente a nivel hepático siguiendo procesos de sulfoxidación, desmetilación, hidroxilación, O-metilación, N-oxidación. Algunos metabolitos pueden ser farmacológicamente activos (desmetillevomepromazina).

La excreción se realiza por orina y heces.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Buscar siempre la posología mínima eficaz. Iniciar el tratamiento con una dosis baja, y luego aumentarla progresivamente.

El rango de la dosis mínima y límite de la levomepromazina oscila entre 24 y 400 mg/día.

Comprimidos recubiertos de 2 mg

La duración del tratamiento está limitada a un máximo de 4 semanas.

- **Adultos:** 6 a 12 mg/día. Ingerir la dosis diaria a la noche (antes de acostarse), o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.

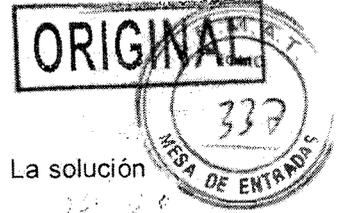
sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción - M. Cantón
Apoderada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N.: 15.040

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° ...

IE-2017-29284069-APP-DE#ANMAT

Página 2 de 10



- Niños de más de 10 años con trastornos psicóticos: 0,5 a 2 mg/kg/día. La solución oral (gotas) es la presentación más adecuada para el niño.

Comprimidos recubiertos de 25 mg

Adultos: 25 a 200 mg/día.

En ciertos casos excepcionales, la posología podrá aumentarse hasta los 400 mg/día como máximo. La dosis diaria deberá ingerirse a la noche antes de acostarse, o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.

Solución inyectable - vía I.M.

Adultos: 25 a 200 mg diarios, como máximo.

Solución oral (gotas)

Repartir la dosis diaria en tres tomas durante las comidas.

- **Adultos:** 25 a 200 mg/día. En ciertos casos excepcionales la posología podrá aumentarse hasta 400 mg por día como máximo.
- **Niños de más de 10 años de edad:** 0,5 a 2 mg/kg/día.

La utilización en niños de menos de 10 años está limitada a situaciones excepcionales en centros especializados.

Vías de administración

Comprimidos recubiertos y gotas: oral.

Inyectable: I.M.

Situaciones especiales

Deberá considerarse la posibilidad de reducción de la dosis sugerida y el estricto control del paciente especialmente en las siguientes circunstancias:

- En ancianos que presenten:
 - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
 - constipación crónica (riesgo de íleo paralítico)
 - eventual hipertrofia prostática
- En pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, de taquicardia e hipotensores de esta clase de productos;
- En caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la levomepromazina o a alguno de los integrantes de la fórmula.

- Embarazo.
- Lactancia.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Pacientes con retención urinaria vinculada a trastornos uretra-prostáticos.
- Pacientes con depresión severa del SNC como por ejemplo la secundaria a intoxicación alcohólica.
- Pacientes con antecedentes de agranulocitosis.
- Pacientes que se encuentren recibiendo sultoprida y agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: ver "Interacciones".
- Pacientes que padezcan déficit de lactasa, galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa (comprimidos de 2 mg y 25 mg): debido a que contienen lactosa
- **Solución bebible:** debido a que contiene sacarosa, está contraindicada en caso de intolerancia a la fructosa, de síndrome de mala-absorción de glucosa y galactosa, o de déficit de sucrosa-isomaltasa.

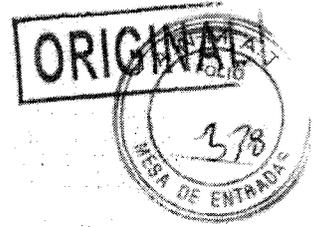
Sanofi Aventis Argentina S.A.
Concepción - A. Cantón
Apoderada

Sanofi Aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° ...

IF-2017-29284069-APN-DERIVADA/ANMAT

Página 3 de 10



ADVERTENCIAS

El paciente debe estar informado de que ante la aparición de fiebre, anginas u otra infección deberá consultar sin demora al médico y controlar inmediatamente el hemograma. En caso de franca modificación de este último (hiperleucocitosis, granulopenia), el tratamiento con levomepromazina deberá ser interrumpido.

- **Síndrome neuroléptico maligno.** En caso de hipertermia injustificada, es imperativo suspender el tratamiento, pues este signo puede ser uno de los elementos del síndrome neuroléptico maligno (palidez, hipertermia, trastornos vegetativos, alteración de la conciencia, rigidez muscular). Los signos de disfunción vegetativa, tales como sudoración e inestabilidad arterial, pueden preceder a la aparición de la hipertermia y constituir - por consiguiente - signos precoces de alerta. Aunque este efecto de los neurolépticos puede tener un origen idiosincrásico, ciertos factores de riesgo (como la deshidratación o ataques orgánicos cerebrales) parecen predisponer a él.
- **Prolongación del intervalo QT.** Los neurolépticos de la clase de las fenotiazinas pueden potenciar la prolongación del intervalo QT, lo cual aumenta el riesgo de aparición de arritmias ventriculares serias del tipo de *torsades de pointes* potencialmente fatal (muerte súbita). La prolongación del intervalo QT se ve incrementada, en particular, en presencia de bradicardia, hipocalcemia, o de un QT prolongado congénito o adquirido (por ejemplo, drogas inductoras). Siempre que la situación clínica lo permita, realizar evaluaciones médicas y de laboratorio para descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con el neuroléptico, y luego tanto como se lo juzgue necesario durante la terapia. (Léase también "REACCIONES ADVERSAS") considerando:
 - bradicardia inferior a 55 latidos por minuto,
 - hipocalcemia,
 - alargamiento congénito del intervalo QT,
 - tratamiento en curso con un medicamento susceptible de provocar una bradicardia marcada (<55 latidos por minuto), una hipocalcemia, una disminución de la velocidad de la conducción intracardiaca, un alargamiento del intervalo QT.

Excepto en situaciones de urgencia, se recomienda efectuar un ECG en la evaluación inicial de los pacientes que deban ser tratados con un neuroléptico.

- **Disquinesias tardías:** al igual que otros neurolépticos la administración de levomepromazina puede acompañarse de la aparición de disquinesias tardías. Debe tenerse presente que el riesgo de aparición de la disquinesia tardía incluso con dosis bajas, particularmente en el niño y en el adulto mayor. La administración de levomepromazina está contraindicada en niños menores de 10 años.
- Excepto por situaciones excepcionales, este medicamento no deberá ser utilizado en caso de enfermedad de Parkinson.
- La aparición de íleo paralítico, que puede iniciarse con distensión y dolores abdominales, requiere atención urgente.
- **Accidente Cerebrovascular (ACV):** en ensayos clínicos randomizados vs. Placebo, llevados a cabo en pacientes ancianos portadores de demencia y tratados con ciertas drogas antipsicóticas atípicas; se observó un aumento de 3 veces en el riesgo de eventos cerebrovasculares. El mecanismo responsable de tal incremento no es conocido. Un incremento del riesgo con otros antipsicóticos y/o en otras poblaciones no puede ser excluido. En consecuencia, NOZINAN® y NOZINAN® MINOR deberían utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para ACV.
- **Pacientes ancianos con demencia:** los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, 1.º Cantón
Aprobada

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Directora Técnica



muerte. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueron variadas, la mayoría de las muertes parecían ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía). Los estudios observacionales sugieren que, al igual que los fármacos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con los antipsicóticos convencionales pueden aumentar la mortalidad. La medida en que los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales se puede atribuir a las drogas antipsicóticas frente a alguna característica de los pacientes no está clara.

- Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, a veces fatales, con los fármacos antipsicóticos. Por lo tanto, NOZINAN® debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de tromboembolismo (léase también REACCIONES ADVERSAS).

PRECAUCIONES

La supervisión del tratamiento con levomepromazina debe reforzarse:

- en los pacientes epilépticos por la posibilidad de descenso del umbral epileptógeno (la aparición de crisis convulsivas impone el cese del tratamiento);
- en ancianos que presenten:
 - mayor sensibilidad a la hipotensión ortostática, a la sedación y a los efectos extrapiramidales,
 - constipación crónica (riesgo de ileo paralítico),
 - eventual hipertrofia prostática;
- en pacientes que padezcan ciertas afecciones cardiovasculares, debido a los efectos quinidínicos, de taquicardia e hipotensores de esta clase de productos;
- en caso de insuficiencia hepática y/o renal severa, por el riesgo de acumulación.
- Se desaconseja la ingesta de alcohol así como la administración de medicamentos que lo contengan.
- Conducción de vehículos y utilización de máquinas: riesgos de somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento.
- Debido al efecto hipotensor del medicamento, recomendamos guardar cama durante los primeros días de recibir tratamiento por vía intramuscular. En caso de administración oral, el paciente debe guardar reposo durante la hora posterior a cada toma.
- Se ha reportado hiperglucemia o intolerancia a la glucosa en pacientes tratados con NOZINAN®. Los pacientes que comienzan con NOZINAN®, con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo para el desarrollo de diabetes, deberían tener un adecuado monitoreo de la glucemia durante el tratamiento (léase: "Reacciones Adversas").
- La levomepromazina puede disminuir el umbral epiléptico (Léase Reacciones Adversas) y debería ser usado con precaución en pacientes epilépticos.

INTERACCIONES

Asociaciones contraindicadas

- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en pacientes no parkinsonianos: antagonismo recíproco entre el antiparkinsoniano y los neurolépticos. En caso de síndrome extrapiramidal inducido por los neurolépticos, no administrar un antiparkinsoniano dopaminérgico (bloqueo de los receptores dopaminérgicos por los neurolépticos) sino un anticolinérgico.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción M. Cantón
Aprobada

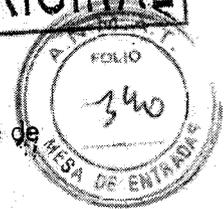
Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° ...

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Co-Directora Técnica

Página 5 de 10



ORIGINAL



- Sultroprida: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*.

Asociaciones desaconsejadas

- Medicamentos que podrían inducir *torsades de pointes*: antiarrítmicos clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos clase III (amiodarona, dofetilide, ibutilide, sotalol); ciertos neurolépticos: (tioridazina, clorpromazina, trifluoperacina, ciamemacina, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozida, haloperidol, droperidol); y otros medicamentos tales como bepridil, cisapride, difemanil, eritromicina I.V., mizolastina, vincamicina I.V.: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*.
- Alcohol: aumenta el efecto sedante de los neurolépticos (la alteración de la vigilancia puede convertir en peligroso el hecho de manejar vehículos o utilizar máquinas). Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.
- Levodopa: antagonismo recíproco entre la levodopa y los neurolépticos. En caso de pacientes parkinsonianos, utilizar las dosis mínimas eficaces de cada uno de los dos medicamentos.
- Agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol) en caso de paciente parkinsoniano: antagonismo recíproco entre el antiparkinsoniano y los neurolépticos. Los agonistas dopaminérgicos pueden provocar agravamiento de los trastornos sicóticos. En caso de necesitar un tratamiento con neurolépticos entre los pacientes parkinsonianos tratados con agonistas dopaminérgicos, estos últimos deben retirarse progresivamente (ya que la suspensión brusca de los dopaminérgicos expone al riesgo del síndrome maligno de los neurolépticos).
- Halofantrina, moxifloxacina, pentamidina, sparfloxacina, espiramicina I.V.: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Si esto sucede, interrumpir el medicamento torsadogénico. Si no se puede evitar la asociación, controlar previamente el QT y realizar ECGs de seguimiento.

Asociaciones con precaución en el uso

- Tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, de aluminio y de calcio): disminución de la absorción digestiva de los neurolépticos fenotiazínicos. Ingerir los tópicos gastrointestinales una vez transcurridas unas horas desde la toma de neurolépticos fenotiazínicos (más de 2 horas, en caso de ser posible).
- Medicamentos bradicardisantes (antagonistas del calcio bradicardisantes: diltiazem, verapamilo; betabloqueantes (excepto sotalol); clonidina; guanfacina; digitálicos, mefloquina; anticolinesterásicos: donepezil, rivastigmina, tacrina, ambenonium, galantamina, piridostigmina, neostigmina: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Implementar vigilancia clínica y electrocardiográfica.
- Medicamentos hipocalemiantes (diuréticos hipocalemiantes, laxantes, anfotericina B I.V.), glucocorticoides, tetracosactido: riesgo importante de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsades de pointes*. Corregir la hipocalcemia antes de administrar levomepromazina, y luego realizar seguimiento clínico, electrolítico y electrocardiográfico.

Asociaciones a tener en cuenta

- Antihipertensivos: efecto antihipertensivo y riesgo de hipotensión ortostática aumentada (efecto aditivo). Por guanetidina, léase más abajo.
- Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antihistamínicos H1 sedativos anticolinérgicos, antiparkinsonianos

Sanofi-Aventis Argentina S.A.
Concepción - J.I. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° IF-2017-29284069-APN-DEB#ANMAT
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 19.000
Co-Directora Técnica



- trastornos neurológicos como síntomas extrapiramidales, incluyendo temblor e hipertonia, somnolencia, agitación. Se recomienda el monitoreo y tratamiento adecuado del recién nacido de la madre que recibe NOZINAN®.

LACTANCIA

La levomepromazina es excretada en pequeñas cantidades en la leche materna humana.

No puede excluirse algún riesgo hacia el lactante.

Debe tomarse una decisión entre discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia con Nozinan® teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la terapia para la madre.

FERTILIDAD

No hay datos de fertilidad en animales.

En humanos, debido a la interacción con los receptores de dopamina, la levomepromazina puede causar hiperprolactinemia la cual puede asociarse con trastornos de la fertilidad en mujeres. Algunos datos sugieren que el tratamiento con levomepromazina está asociado a trastornos de la fertilidad en hombres.

Poblaciones especiales

Empleo en pacientes con insuficiencia hepática o renal: Léase "Precauciones".

REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado casos aislados de muerte súbita, con posibles causas de origen cardíaco (ver ADVERTENCIAS), así como casos de muerte súbita inexplicable, en pacientes que reciben neurolépticos fenotiazínicos.

En dosis bajas

- **Trastornos neurovegetativos**
 - Hipotensión ortostática.
 - Efectos anticolinérgicos tales como sequedad de la boca, constipación, íleo paralítico (léase "Advertencias" y "Precauciones"), trastornos de la acomodación, riesgo de retención urinaria.
- **Trastornos neuropsíquicos**
 - Sedación o somnolencia, más marcada al inicio del tratamiento.
 - Indiferencia, reacciones de ansiedad, variación del estado tímico.

En dosis más elevadas

- **Disquinesias precoces** (torticolis espasmódicos, crisis oculogíricas, trismus, etc.)
- **Síndrome extrapiramidal:**
 - aquinético con o sin hipertonia y que cede parcialmente a los antiparkinsonianos anticolinérgicos,
 - hiperquineto-hipertonia, excitación motora
 - acatisia.
- **Disquinesias tardías**, en tratamientos prolongados. Estas disquinesias aparecen a veces con la interrupción del neuroléptico y desaparecen al reiniciar o aumentar la posología. Los antiparkinsonianos anticolinérgicos no tienen acción o pueden provocar agravamiento.
- **Trastornos endócrinos y metabólicos**
 - Hiperprolactinemia: amenorrea, galactorrea, ginecomastia. Impotencia
 - frigidez.
 - Disminución de la secreción de somatotrofina.
 - Secreción inadecuada de hormona antidiurética-Desregulación térmica.



- Aumento de peso.
- Hiperglucemia, alteración de la tolerancia a la glucosa.

De manera menos frecuente y según la dosis

• **Problemas cardíacos**

- Prolongación del intervalo QT, aplanamiento o inversión de la onda T, T bicúspide y onda U.
- Se han informado algunos pocos casos de torsades de pointes.
- Ha habido reportes aislados de muerte súbita, con posible origen causal cardíaco (léase ítem advertencias), así como casos de muerte súbita inexplicable, en pacientes recibiendo fenotiazinas neurolépticas.

Muy raramente y no dependientes de la dosis

• **Trastornos cutáneos**

- Reacciones cutáneas alérgicas.
- Fotosensibilización. Coloración gris azulada en zonas de piel expuestas al sol

• **Trastornos hematológicos**

- Agranulocitosis excepcional: se recomiendan controles regulares de la fórmula sanguínea.
- Leucopenia.

• **Trastornos oftalmológicos**

- Depósitos amarrados en el segmento anterior del ojo debidos a la acumulación del producto, en general sin repercusión sobre la visión.

• **Otros trastornos observados**

- Positividad de anticuerpos antinucleares sin lupus eritematoso clínico.
- Posibilidad de ictericia colestática.
- Síndrome neuroléptico maligno (léase "Advertencias" y "Precauciones").

Otras

• **Muy raramente:**

- Se han reportado casos de enterocolitis necrotizante en pacientes tratados con levomepromazina, que puede ser fatal.
- Priapismo.

Se han reportado casos de tromboembolismo venoso, incluyendo casos de embolia pulmonar, a veces fatales, y casos de trombosis venosa profunda con fármacos antipsicóticos (léase también ADVERTENCIAS).

Intolerancia a la glucosa, hiperglucemia (léase "Precauciones")

Trastornos del sistema nervioso: estado confusional, delirium. Convulsiones.

Trastornos hepatobiliares: daño hepatocelular, colestásico y hepático mixto.

Alteraciones del metabolismo y nutricionales: hiponatremia, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH por sus siglas en inglés)

Solución inyectable: debido a que contiene sulfito de sodio existen riesgos de reacciones alérgicas e, incluso, de reacciones anafilácticas y broncoespasmos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Síndrome parkinsoniano gravísimo, coma. Convulsiones. Realizar tratamiento sintomático, controles respiratorio y cardíaco continuos (riesgo de prolongación del intervalo QT), sin interrupción hasta el restablecimiento del paciente.

PRESENTACIÓN

sanofi-aventis Argentina
Concepción, M. Cantón
Aprobada

Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N.º

IF-2017-29284069-APN-DEMA#ANMAT

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040

Página 9 de 10



- Comprimidos recubiertos de 2 mg: Envases de 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario)
- Comprimidos recubiertos ranurados de 25 mg: Envases de 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos (el último para Uso Hospitalario)
- Solución inyectable I.M. (25 mg/ml): Envases de 2, 5, 10 y 50 ampollas x 1 ml (el último para Uso Hospitalario)
- Solución oral (gotas): Envases de 10 y 30 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Proteger de la luz.

Comprimidos: temperatura ambiente inferior a 25°C.

Solución oral (gotas) y Solución inyectable: temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. **El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.**

No utilizar si la lámina que protege los comprimidos, la tapa del gotero ó la ampolla que contiene la solución inyectable no están intactas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Solución inyectable y solución oral (Gotas): elaborada en Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areião CEP08613-901, Suzano - San Pablo, Brasil.

Comprimidos 2 mg y 25 mg: elaborados en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 4732-5000.

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 22503

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción N. I. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCSI V_02 Nozinan_PI_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia F. Donati
ANMAT
Farmacéutica M.N. 16.040
Directora Técnica

IE-2017-29284069-AR-DERM/ANMAT

Página 10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29284069-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 3851-15-0 PROSPECTO NÓZINAM CERT 22503

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 11:17:49 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 11:17:49 -03'00'



ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

NOZINAN®
Comprimidos recubiertos de 2 y 25 mg– Vía oral
Solución inyectable 25 mg/ml – Vía I.M.
Industria Argentina

NOZINAN® Minor
Solución Oral (Gotas)
1g/100ml – Vía oral
Industria Brasileña

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI Lista IV.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar/usar este medicamento.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
Utilice siempre NOZINAN® como su médico le ha indicado.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Contenido del prospecto

1. Qué es NOZINAN® / NOZINAN® Minor y para qué se utiliza
2. Antes de usar/tomar NOZINAN® / NOZINAN® Minor
3. Cómo debo utilizar NOZINAN® / NOZINAN® Minor
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo debo conservar y mantener NOZINAN® / NOZINAN® Minor.
6. Información adicional

1. Qué es NOZINAN® / NOZINAN® MINOR y para qué se utiliza

Siempre bajo la prescripción de su médico, este medicamento está indicado para el tratamiento de:

- **Comprimidos recubiertos de 2 mg**
Tratamiento sintomático de corta duración de la ansiedad, en caso de ineficacia de las terapéuticas habituales.
- **Comprimidos recubiertos de 25 mg y solución oral (gotas), en adultos**
Estados psicóticos agudos.
Estados psicóticos crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos: delirios paranoicos, psicosis alucinatorias crónicas).
En asociación con un antidepresivo: tratamiento de corta duración de ciertas formas severas de episodio depresivo mayor. Esta asociación sólo puede hacerse durante el período inicial del tratamiento (primeras 4 a 6 semanas).
- **Solución inyectable - vía I.M.**
Tratamiento de corta duración de los estados de agitación y de agresividad durante los estados psicóticos agudos y crónicos (esquizofrenias; delirios crónicos no esquizofrénicos: delirios paranoicos, psicosis alucinatorias crónicas).
- **Solución oral (gotas)**
Niños a partir de los 10 años de edad
Problemas graves de comportamiento, con agitación y agresividad.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción M. Cantón
Apoderada

IE-2017-29283781-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 7



ORIGINAL



2. Antes de usar/tomar NOZINAN® / NOZINAN® Minor No tome NOZINAN® / NOZINAN® Minor

- si es alérgico a la levomepromazina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 1).
- si está embarazada o en período de lactancia.
- si tiene riesgo de padecer aumento de la presión intraocular (glaucoma de ángulo estrecho).
- si tiene riesgo de retención de la orina debido a problemas en la uretra o la próstata.
- Si usted está siendo tratado con sultoprida y agonistas dopaminérgicos (amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexol, quinagolida, ropinirol)..
- si ha padecido agranulocitosis (enfermedad de la sangre).
- si padece intolerancia a la fructosa, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de sucrosa-isomaltasa.
- si padece déficit de lactasa o galactosemia congénita.
- si padece depresión severa del Sistema Nervioso Central

Tenga especial cuidado con NOZINAN® / NOZINAN® Minor

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar NOZINAN® / NOZINAN® Minor.

- Si su temperatura corporal aumenta de manera inexplicable, consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de aparición de un síndrome denominado neuroléptico maligno, descrito durante el tratamiento con este tipo de medicamentos cuyos efectos incluyen rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y trastornos del sistema nervioso. En caso de fiebre, dolor de garganta, infección o aparición de úlceras en la boca su médico le realizará un análisis de sangre para descartar una posible disminución de un tipo de célula sanguínea, los glóbulos blancos o granulocitos.
- Si tiene problemas del corazón y/o circulación sanguínea graves.
- Si tiene algún trastorno del hígado o del riñón.
- Si sufre convulsiones.
- Si su tratamiento es prolongado, su médico podrá recomendarle un examen de ojos y un análisis de sangre.
- Este tipo de medicamentos puede potenciar la aparición de alteraciones del ritmo cardíaco, que pueden llegar a ser graves. Por ello su médico realizará los controles necesarios para excluir posibles factores de riesgo antes de iniciar su tratamiento y si fuera necesario durante el mismo.
- Los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de sufrir somnolencia y mareos al incorporarse debido a una disminución de la presión arterial.
- Si tiene factores de riesgo de sufrir tromboembolismo (formación de coágulos) (Ver "Posibles efectos adversos").
- Si tiene diabetes mellitus o factores de riesgo para padecerla, ya que si toma NOZINAN® / NOZINAN® Minor debe controlar adecuadamente su glucemia (glucosa en sangre).

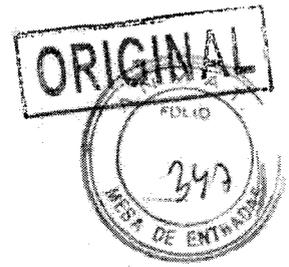
Niños y adolescentes

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción N. 1.1. Cantón
Aducerada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°

IF-2017-29283781-APN-DERM#ANMAT



No utilizar en niños menores de 10 años. Se recomienda una estricta vigilancia médica de las reacciones adversas, principalmente neurológicas. En este tipo de población se debe utilizar NOZINAN® Minor Solución oral (gotas).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe consultar con su médico especialmente si toma o ha tomado los siguientes medicamentos:

- Levodopa y otros medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.
- Antiarrítmicos (medicamentos para el tratamiento de arritmias cardíacas): quinidina, procainamida, amiodarona, mibefradilo, encainida, flecainida, propafenona.
- Antibióticos: eritromicina, cotrimoxazol, trimetropima- sulfametoxazol, azitromicina, ketoconazol, pentamidina.
- Fármacos que actúan sobre la motilidad intestinal: cisapride.
- Antihistamínicos (medicamentos para la alergia): terfenadina, astemizol.
- Hipolipemiantes (medicamentos para disminuir sus niveles de colesterol): probucol.
- Otros agentes psicotrópicos (medicamentos que mejoran su estado psicológico): antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, disipramina, imipramina), y tetracíclicos, haloperidol, otras fenotiazinas e inhibidores de la recaptación de serotonina (fluoxetina, fluvoxamina, sertralina, paroxetina).
- Otros medicamentos: organofosforados y vasopresina.
- Antiácidos (sales e hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio).
- Antihipertensivos.
- Tranquilizantes derivados de la morfina (medicamentos para el tratamiento del dolor y de la tos como codeína y dextrometorfano), barbitúricos, inductores del sueño, medicamentos para el tratamiento de la ansiedad, clonidina y sustancias relacionadas, metadona y talidomida.
- Medicamentos para el tratamiento de los espasmos y la disopiramida.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión: metoprolol, propranolol.
- Otros medicamentos para el tratamiento de la psicosis: perfenazina.

Toma de NOZINAN® / NOZINAN® Minor con los alimentos, bebidas y alcohol

No se deben tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con NOZINAN® / NOZINAN® Minor ya que el efecto del alcohol potencia la sedación.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Avise a su médico si está embarazada o está dando de mamar antes de tomar este medicamento.

Avise a su médico si está buscando ser padre o madre antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

NOZINAN® / NOZINAN® Minor puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos, así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos.

Sanofiaventis Argentina S.A.
Concepción M. Cantón
Apoderada

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°

IE-2017-29283781-APN-DESM#ANMAT
Sanofiaventis Argentina S.A.
Catalina R. Donati
Farmacéutica - M.N. 15.041
Cu-Directora Técnica

Página 3 de 7



o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

La solución oral de NOZINAN® Minor contienen alcohol (etanol), por lo que este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

NOZINAN® Minor contiene sacarosa. Si usted padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

NOZINAN® inyectable contiene sulfito de sodio, por lo que puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

NOZINAN® inyectable contiene sodio, pero al ser su cantidad menor a 23 mg (1 mmol) por ampolla, se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo debo utilizar NOZINAN® / NOZINAN® Minor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar este medicamento respetando el horario y modo que su médico le ha indicado.

El tratamiento debe comenzarse con una dosis baja, y luego aumentarla progresivamente.

El rango de la dosis mínima y límite de la levomepromazina oscila entre 24 y 400 mg/día.

Comprimidos recubiertos de 2 mg

La duración del tratamiento está limitada a un máximo de 4 semanas.

- **Adultos:** 6 a 12 mg/día. Ingerir la dosis diaria a la noche (antes de acostarse), o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.
- **Niños de más de 10 años con trastornos psicóticos:** 0,5 a 2 mg/kg/día. La solución oral (gotas) es la presentación más adecuada para el niño.

Comprimidos recubiertos de 25 mg

Adultos: 25 a 200 mg/día.

En ciertos casos excepcionales, la posología podrá aumentarse hasta los 400 mg/día como máximo. La dosis diaria deberá ingerirse a la noche antes de acostarse, o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.

Solución inyectable - vía I.M.

Adultos: 25 a 200 mg diarios, como máximo.

Solución oral (gotas)

Repartir la dosis diaria en tres tomas durante las comidas.

- **Adultos:** 25 a 200 mg/día. En ciertos casos excepcionales la posología podrá aumentarse hasta 400 mg por día como máximo.
- **Niños de más de 10 años de edad:** 0,5 a 2 mg/kg/día.

La utilización en niños de menos de 10 años está limitada a situaciones excepcionales en centros especializados.

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción - 1.º Cantón
Avenida

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Co-Directora Técnica

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°

IE-2017-29283781-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 7



Nunca cambie usted mismo la dosis que su médico le ha recetado. Si estima que la acción de NOZINAN® / NOZINAN® Minor es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con NOZINAN® / NOZINAN® Minor. No suspenda antes de tiempo su tratamiento.

Si tomó más de la dosis prescrita

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (datos de contacto al final del texto) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar NOZINAN® / NOZINAN® Minor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NOZINAN® / NOZINAN® Minor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos pueden ser: sedación o somnolencia, sequedad de boca, retención de la orina y problemas de acomodación ocular, síndrome neuroléptico maligno (rigidez muscular, aumento de la temperatura corporal y alteraciones del sistema nervioso), disquinesias precoces (incoordinación o dificultad de movimientos caracterizada por contracción de los músculos del cuello, ojo y boca) o tardías, síndrome extrapiramidal (ausencia o disminución de movimiento, necesidad de moverse constantemente, contracción muscular, excitación motora). Confusión, delirio. Disminución de la concentración de sodio en sangre. Formación de coágulos (tromboembolismo venoso) que pueden afectar a los pulmones (embolismo pulmonar), inflamación del intestino, erección involuntaria del pene, daño hepatocelular, colestásico y hepático mixto.

Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Cómo debo conservar y mantener NOZINAN® / NOZINAN® Minor

Proteger de la luz.

Comprimidos: temperatura ambiente inferior a 25°C.

Solución oral (gotas) y Solución inyectable: temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

6. Información adicional

Comprimidos recubiertos

- Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:

Maleato de levomepromazina: 2,7 mg (equivalente a 2 mg de base) para administración oral.

Excipientes: Aerosil 200, almidón de maíz, Avicel PH 101, dextrina, estearato de magnesio, hipromelosa 5-6 cp, lactosa monohidrato, Macrogol 20.000.

- Cada comprimido recubierto de 25 mg contiene:

Maleato de levomepromazina: 33,8 mg (equivalente a 25 mg de base) para administración oral.

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°...

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción, M.A. Cantón
Apoderada

Sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia F. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
Ingeniera de Laboratorio Técnica

IF-2017-29283781-APN-DERMA/ANMAT

Página 5 de 7



ORIGINAL



Excipientes: Alcohol 96 %, almidón de maíz, dextrina, estearato de magnesio, hipromelosa (HPMC 5-6 cp), lactosa monohidrato, Macrogol 20000, sílice coloidal; agua desmineralizada: c.s.

Solución inyectable

Cada mililitro contiene:

Levomepromazina clorhidrato: 28 mg (equivalente a 25 mg de levomepromazina base) para administración intramuscular

Excipientes: ácido ascórbico, cloruro de sodio, sulfito de sodio anhidro, agua para inyectables: c.s.

Solución oral (gotas)

Cada 100 ml de solución contienen:

Levomepromazina clorhidrato: 1,111 g (equivalente a 1 g de levomepromazina base)

Excipientes: Ácido ascórbico, ácido cítrico; alcohol etílico, caramelo; esencia de naranjas dulces destemperadas; glicerina oficial; sacarosa; vainillina; agua purificada, c.s.

Cada gota contiene 0,25 mg de levomepromazina base.

PRESENTACIONES

- Comprimidos recubiertos de 2 mg: Envases de 20, 30, 50, 500 y 1000 comprimidos (los dos últimos para Uso Hospitalario)
- Comprimidos recubiertos ranurados de 25 mg: Envases de 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos (el último para Uso Hospitalario)
- Solución inyectable I.M. (25 mg/ml): Envases de 2, 5, 10 y 50 ampollas x 1 ml (el último para Uso Hospitalario)
- Solución oral (gotas): Envases de 10 y 30 ml

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Solución inyectable y solución oral (Gotas): elaborada en Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areião CEP08613-901, Suzano - San Pablo, Brasil.

Comprimidos 2 mg y 25 mg: elaborados en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 4732-5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 22.503

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040

IE-2017-29283781-APN-DEBM#ANMAT

sanofi-aventis Argentina
Concepción M. C. Carrión
Apoderada

Página 6 de 7

página 6 de 7

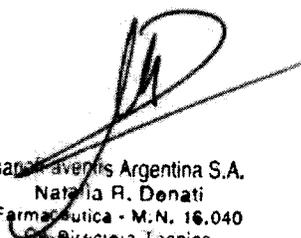


OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Última Revisión: CCSI V2 Nozinan_PIP_sav007/May17 - Aprobado por Disposición N°...


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción - M. Cantón
Apoderada


sanofi-aventis Argentina S.A.
Natalia R. Donati
Farmacéutica - M.N. 16.040
C.C. Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29283781-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 3851-15-0 PACIENTE NOZINAM CERT 22503

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 11:17:05 -03'00'

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 11:17:05 -03'00'