

Navodilo za uporabo

Norprolac 25 mikrogramov in 50 mikrogramov tablete Norprolac 75 mikrogramov tablete Norprolac 150 mikrogramov tablete kinagolid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Norprolac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Norprolac
3. Kako jemati zdravilo Norprolac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Norprolac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Norprolac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Norprolac vsebuje kinagolid. Ta sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci prolaktina. Kinagolid zmanjša izločanje hormona prolaktina.

Zdravilo Norprolac uporabljamo za zdravljenje povečanih koncentracij prolaktina bodisi zaradi tumorjev hipofize, ki izločajo prolaktin, bodisi zaradi neznanega vzroka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Norprolac

Ne jemljite zdravila Norprolac:

- če ste alergični na kinagolid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro delovanja ledvic ali jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Norprolac se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate motnje plodnosti, ki so povezane s prolaktinom. Plodnost se lahko pri zdravljenju z zdravilom Norprolac namreč ponovno vzpostavi. Ženske v rodni dobi, ki ne želijo zanositi, morajo med zdravljenjem z zdravilom Norprolac uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije. (Glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.)
- Če imate katerokoli od naslednjih bolezni: psihiatrične motnje, okvaro delovanja ledvic ali jeter.
- Če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let.
- Če ste starostnik.

Povejte svojemu zdravniku, če ste vi ali vaša družina/skrbniki opazili, da se pri vas pojavlja sla ali hrepenenje po obnašanju, ki je za vas neobičajno in se vzgibu, nagonu ali skušnjavi po določenih dejavnostih, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, ne morete upreti. Vse to so motnje nadzora

impulzov in lahko vključujejo vedenja, kot so zasvojenost z igrami na srečo, prenajedanje, prekomerno zapravljanje, nenormalno močan spolni nagon ali povečanje erotičnih misli in občutkov. Vaš zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek ali ustaviti zdravljenje.

Zdravilo Norprolac lahko povzroči prehodno znižanje krvnega tlaka pri hitrem vstajanju. Pri tem boste lahko občutili simptome, kot je omotica, kar se lahko v redkih primerih konča z omedlevico. Priporočeno je, da vam vaš zdravnik izmeri krvni tlak prve dni zdravljenja in po vsakem povečanju odmerka.

Nadziranje krvnega tlaka je še posebej priporočljivo, če imate hudo srčno bolezen.

Otroci in mladostniki

Izkušenj pri otrocih in mladostnikih je malo.

Druga zdravila in zdravilo Norprolac

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Druga zdravila lahko vplivajo na delovanje in prenašanje zdravila Norprolac:

- zdravila, ki zavirajo dopaminske receptorje (npr. antipsihotična zdravila) lahko oslabijo učinek zdravila Norprolac na zmanjšanje vrednosti prolaktina,
- zdravila, ki vplivajo na serotonininske receptorje (npr. antidepresivi) ali dopaminske receptorje (npr. zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, hudih migren itd.),
- zdravila, za katera je znano, da učinkovito zavirajo encime, ki so vključeni v presnovo zdravil.

Zdravilo Norprolac skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko poslabša prenašanje zdravila Norprolac.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Izkušenj z uporabo tega zdravila med nosečnostjo je malo. Če zanosite ali načrtujete nosečnost med zdravljenjem z zdravilom Norprolac, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravljenje z zdravilom Norprolac je potrebno prekiniti, ko je nosečnost potrjena, razen če vam vaš zdravnik ne naroči drugače.

Dojenje običajno ni možno, saj zdravilo Norprolac zmanjša izločanje materinega mleka. Tudi če bi bilo mogoče, ne smete dojiti, saj ni znano, če kinagolid prehaja v materino mleko.

Plodnost se lahko pri zdravljenju z zdravilom Norprolac ponovno vzpostavi. Če ne želite zanositi, morate med zdravljenjem z zdravilom Norprolac uporabljati zanesljivo metodo kontracepcije (glejte poglavje 2 zgoraj).

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih osebah lahko zdravilo Norprolac zmanjša reakcijske sposobnosti v prvih dneh zdravljenja, kar morate upoštevati pri opravilih, ki zahtevajo izrazito zbranost, npr. pri vožnji ali natančnih opravilih.

V redkih primerih lahko nekateri uporabniki nenadoma zaspijo, ne da bi bili pred tem utrujeni. Če se pri vas pojavi tovrstni neželeni učinek, ne smete voziti vozil ali opravljati tistih del (npr. upravljanje s stroji), pri katerih bi lahko zaradi zmanjšane zbranosti poškodovali sebe ali druge.

Zdravilo Norprolac vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Norprolac

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Zdravilo Norprolac morate jemati skupaj s hrano enkrat na dan zvečer. Odmerjanje je individualno. Zdravnik vam bo predpisal najprimernejši odmerek. Zdravljenje se običajno začne z odmerkom 25 mikrogramov enkrat na dan prve tri dni nato sledi odmerek 50 mikrogramov enkrat na dan naslednje tri dni. Od 7. dne naprej je odmerek 75 mikrogramov na dan. Ta odmerek se lahko povečuje, dokler ni dosežen optimalni odmerek. Običajni odmerek je od 75 do 150 mikrogramov enkrat na dan. Nekateri bolniki bodo morda potrebovali odmerek 300 mikrogramov na dan ali več.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Izkušenj pri otrocih in mladostnikih je malo.

Starejši

Izkušenj pri starostnikih je malo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Norprolac, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Norprolac, kot bi smeli ali če je zdravilo zaužil otrok po pomoti, se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Pričakovani znaki prevelikega odmerka so: slabost, bruhanje, glavobol, omotica, zaspanost, znižan krvni tlak in halucinacije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Norprolac

Če ste pozabili vzeti dnevni odmerek zdravila Norprolac, nadaljujte z jemanjem zdravila naslednji dan kot običajno.

Naslednji dan ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ker lahko to povzroči neželene učinke.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov je odvisnih od odmerka, zato predpisanega odmerka brez vednosti zdravnika ne smete spreminjati. Večina neželenih učinkov se pojavi prve dni zdravljenja, med nadaljevanjem zdravljenja pa običajno minejo.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- omotica
- glavobol
- slabost
- bruhanje
- utrujenost

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- prehoden padec krvnega tlaka pri hitrem vstajanju (se lahko v redkih primerih konča z omedlevico)
- neješčnost (izguba apetita)
- težave s spanjem
- zamašenost nosu
- bolečina v trebuhu

- zaprtje
- driska
- mišična šibkost

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nenadna psihoza, ki mine po prekinitvi zdravljenja
- močna zaspanost

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nezmožnost, da bi se uprli vzgibu, nagonu ali skušnjavi po dejavnosti, ki bi lahko škodovala vam ali drugim, kar lahko vključuje:
 - močno željo po prekomernem igranju iger na srečo, kljub resnim posledicam za vas ali vašo družino,
 - spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost ali obnašanje, ki pomembno zadeva vas ali druge, na primer povečan spolni nagon,
 - neobvladljivo prekomerno kupovanje ali zapravljanje,
 - prenajedanje (zaužitje velikih količin hrane v zelo kratkem času) ali kompulzivno prehranjevanje (zaužitje večjih količin hrane kakor normalno in kakor bi bilo potrebno, da potešite svojo lakoto).

Obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi katerikoli izmed teh vedenjskih vzorcev; dogovorili se bodo o obvladovanju in zmanjšanju teh simptomov.

Tveganja za nastanek preobčutljivostnih reakcij ni mogoče izključiti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Norprolac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Norprolac

25 mikrogramske tablete:

Zdravilna učinkovina: 25 mikrogramov kinagolida v obliki kinagolidijevega klorida.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, rdeči železov oksid (E172), mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

50 mikrogramske tablete:

Zdravilna učinkovina: 50 mikrogramov kinagolida v obliki kinagolidijevega klorida.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, indigotin (E132), mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

75 mikrogramske tablete:

Zdravilna učinkovina: 75 mikrogramov kinagolida v obliki kinagolidijevega klorida.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

150 mikrogramske tablete:

Zdravilna učinkovina: 150 mikrogramov kinagolida v obliki kinagolidijevega klorida.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hipromeloza, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Norprolac in vsebina pakiranja

Norprolac 25 mikrogramov tablete:

Svetlorožnate s posameznimi barvnimi pikami, okrogle, ploščate, s poševnim robom, premera 7 mm.

Napis: "NORPROLAC" krožno na eni in "25" linearno na drugi strani.

Norprolac 50 mikrogramov tablete:

Svetlomodre s posameznimi barvnimi pikami, okrogle, ploščate, s poševnim robom, premera 7 mm.

Napis: "NORPROLAC" krožno na eni in "50" linearno na drugi strani.

Norprolac 75 mikrogramov tablete:

Bele, okrogle, ploščate, s poševnim robom, premera 7 mm. Napis: "NORPROLAC" krožno na eni in "75" linearno na drugi strani.

Norprolac 150 mikrogramov tablete:

Bele, okrogle, ploščate, s poševnim robom, premera 9 mm. Napis: "NORPROLAC" krožno na eni in "150" linearno na drugi strani.

Pakiranja

Titracijsko pakiranje: 3 tablete po 25 mikrogramov + 3 tablete po 50 mikrogramov.

Pakirane so v ALU/PVC/PVDC pretisni omot, ki je zapečaten v aluminijasto vrečko, neprepustno za vlago.

Zunanja ovojnina je škatla.

75 mikrogramov: 30 tablet

150 mikrogramov: 30 tablet

Pakirane so v ALU/ALU pretisni omot.

Zunanja ovojnina je škatla.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemčija

Izdelovalec

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2019.