

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NORPROLAC, 25 mikrogramów, 50 mikrogramów, tabletki NORPROLAC, 75 mikrogramów, tabletki

Quinagolidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Norprolac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norprolac
3. Jak stosować Norprolac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Norprolac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Norprolac i w jakim celu się go stosuje

Norprolac hamuje uwalnianie z przysadki mózgowej hormonu zwanego prolaktyną. W warunkach prawidłowych stężenie prolaktyny we krwi wzrasta po porodzie, co powoduje wytwarzanie mleka przez gruczoł sutkowy. Czasami stężenie prolaktyny we krwi może osiągać bardzo duże wartości nawet u mężczyzn lub u kobiet, które nie rodziły. Może to powodować niepożądane wytwarzanie mleka, skąpe miesiączki lub brak miesiączek, niepłodność oraz osłabiony popęd płciowy.

Zwiększenie stężenia prolaktyny może być spowodowane obecnością gruczolaka przysadki mózgowej (*Prolactinoma*).

Norprolac wskazany jest w leczeniu hiperprolaktynemii (samoistnej lub spowodowanej mikro- lub makrogruczolakiem przysadki wydzielającym prolaktynę).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Norprolac

Kiedy nie stosować leku Norprolac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na chinagolid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Norprolac należy omówić to z lekarzem.

Do działań niepożądanych leku Norprolac należą zawroty głowy występujące najczęściej podczas pierwszych kilku dni leczenia. Dlatego dawka leku powinna być zwiększana stopniowo przy pomocy „opakowania startowego”.

Ponieważ zmniejszenie ciśnienia krwi może spowodować omdlenie, wskazane jest mierzenie ciśnienia krwi w pozycji leżącej i stojącej podczas pierwszych kilku dni leczenia oraz po zwiększeniu dawki.

Lek może powodować zawroty głowy, dlatego należy przyjmować go przed snem. Należy pamiętać o tym szczególnie przy przyjmowaniu kilku pierwszych dawek leku.

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.

U kobiet z zaburzeniami płodności zależnymi od prolaktyny leczenie lekiem Norprolac może przywrócić płodność. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym, które nie chcą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z epizodami psychiatrycznymi w wywiadzie.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu, natrętnego wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania są zwane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą obejmować uzależnienie od hazardu, kompulsyjne lub napadowe objadanie się, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu leczenia lub odstawieniu leku.

Pacjentom, u których wystąpiła senność, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn. Ponadto lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia.

Alkohol może zmniejszać tolerancję organizmu na Norprolac.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie ze stosowaniem leku Norprolac u dzieci jest ograniczone.

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie ze stosowaniem leku Norprolac u osób w podeszłym wieku jest ograniczone.

Norprolac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Norprolac z jedzeniem, pić i alkoholem

Norprolac powinien być przyjmowany raz na dobę przed snem z niewielką ilością pożywienia. Spożywanie alkoholu w czasie stosowania leku Norprolac może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub ich nasilenie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Należy powiadomić lekarza o ciąży lub o planowaniu ciąży. Doświadczenie ze stosowaniem leku Norprolac u kobiet w ciąży jest bardzo ograniczone. W przypadku stwierdzenia ciąży lek należy odstawić, chyba że lekarz zaleci dalsze jego stosowanie. Nie stwierdzono zwiększonej częstości poronień w następstwie odstawienia leku.

Karmienie piersią:

Kobiety przyjmujące Norprolac nie mogą karmić piersią, gdyż lek hamuje wytwarzanie mleka. Jeśli wytwarzanie mleka nie jest całkowicie zahamowane, nie zaleca się karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy chinagolid przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Norprolac może powodować senność i (lub) nagłe napady snu, zwłaszcza w pierwszych kilku dniach leczenia.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i podejmować działań (np. obsługiwanie maszyn), których wykonywanie w czasie upośledzenia sprawności może narazić jego lub inne osoby na ryzyko poważnego urazu lub śmierci.

Norprolac zawiera laktozę jednowodną

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Norprolac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Norprolac należy przyjmować raz na dobę przed snem z niewielką ilością pożywienia.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od „opakowania startowego”, podając przez pierwsze 3 doby jedną tabletkę 25 mikrogramów a przez kolejne 3 doby jedną tabletkę 50 mikrogramów.

Od siódmego dnia zalecana dawka wynosi 75 mikrogramów na dobę. Jeśli potrzeba, lekarz może zalecić stopniowe zwiększanie dawki, aż do uzyskania zadowalającego skutku leczenia. Przeciętna dawka dobową wynosi 75 mikrogramów lub 150 mikrogramów.

Niektórzy pacjenci mogą wymagać dawek dobowych wynoszących 300 mikrogramów lub większych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Norprolac

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Główne objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, senność, obniżenie ciśnienia krwi oraz - czasami - omdlenie. Mogą także wystąpić omamy (widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, których nie ma).

Pominięcie zastosowania leku Norprolac

Jeżeli pominie się dawkę leku, należy przyjąć ją jak najszybciej. Nie należy jednak przyjmować leku, jeżeli zostało mniej niż 4 godziny do następnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych zależy od wielkości dawki i ma charakter przemijający. Działania niepożądane są rzadko na tyle ciężkie, aby wymagały przerwania leczenia.

Następujące, **bardzo częste działania niepożądane** dotyczą więcej niż 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- zawroty głowy,
- bóle głowy,
- nudności,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Następujące, **częste działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdych 100 leczonych pacjentów:

- jedłowstręt,
- bezsenność,
- niedociśnienie ortostatyczne (zmniejszenie ciśnienia krwi po zmianie pozycji z leżącej na stojącą),
- upośledzenie drożności nosa,
- ból brzucha,
- zaparcie,
- biegunka,
- osłabienie mięśniowe.

Następujące, **rzadkie działania niepożądane** dotyczą od 1 do 10 na każdych 10 000 leczonych pacjentów:

- przemijająca ostra psychoza,
- senność.

Częstość nieznaną - nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- niezdolność odparcia impulsu, pokusy czy przymusu wykonania czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób; dotyczy to:
 - silnego impulsu do niepohamowanego uprawiania hazardu, mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
 - zmienionych lub zwiększonych zainteresowań oraz zachowań seksualnych o dużym znaczeniu dla pacjenta lub innych osób, np. czynności związanych z nasilonym popędem seksualnym,
 - kompulsyjnego, niekontrolowanego wydawania pieniędzy lub kupowania,
 - napadowego objadania się (spożywania ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjnego jedzenia (spożywania większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przejawia któreś z tych zachowań, aby omówić sposoby kontrolowania lub ograniczenia tych objawów.

Niedociśnienie ortostatyczne może rzadko prowadzić do omdlenia.

Nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Stosowanie leku przed snem zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Norprolac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zniszczone lub są na nim ślady otwierania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Norprolac

- Substancją czynną leku jest chingolid w postaci chlorowodoru chinagolidu. 1 tabletka zawiera 25, 50 lub 75 mikrogramów chinagolidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny.
Tabletki 25 mikrogramów zawierają dodatkowo żelaza tlenek czerwony.
Tabletki 50 mikrogramów zawierają dodatkowo indygotynę.

Jak wygląda Norprolac i co zawiera opakowanie

Tabletki 25 mikrogramów są jasnoróżowe. Na jednej stronie jest kolisty napis „NORPROLAC”, na drugiej stronie liniowy napis „25”.

Tabletki 50 mikrogramów są jasnoniebieskie. Na jednej stronie jest kolisty napis „NORPROLAC”, na drugiej stronie liniowy napis „50”.

Tabletki 75 mikrogramów są białe. Na jednej stronie jest kolisty napis „NORPROLAC”, na drugiej stronie liniowy napis „75”.

1 opakowanie leku Norprolac 25 mikrogramów, 50 mikrogramów („opakowanie startowe”) zawiera 3 tabletki po 25 mikrogramów i 3 tabletki po 50 mikrogramów.

1 opakowanie leku Norprolac 75 mikrogramów zawiera 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
Tel.: + 48 22 246 06 80, Fax: + 48 22 246 06 81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: