

Листовка: информация за потребителя

**НОРПРОЛАК 25 микрограма+50 микрограма таблетки
НОРПРОЛАК 75 микрограма таблетки
НОРПРОЛАК 150 микрограма таблетки**

**NORPROLAC 25 micrograms + 50 micrograms tablets
NORPROLAC 75 micrograms tablets
NORPROLAC 150 micrograms tablets**

хинаголид /quinagolide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Норпролак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Норпролак
3. Как да приемате Норпролак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Норпролак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 60663/69/65
Разрешение №	31358-563 05-11-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Норпролак и за какво се използва

Норпролак съдържа хинаголид, които принадлежи към група лекарства, познати като инхибитори на пролактина. Хинаголид редуцира секрецията на хормона пролактин.

Норпролак се използва за лечение на повишени нива на хормона пролактин в кръвта в резултат на пролактин-секретиращ тумор на хипофизата или с неустановен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Норпролак

Не приемайте Норпролак

- ако сте алергични към хинаголид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Норпролак:

- ако имате предизвикан от пролактина стерилитет, тъй като фертилитетът може да се възстанови при лечение с Норпролак. Жени в репродуктивна възраст, които не желаят да забременеят, трябва да използват сигурен метод на контрацепция по време на лечението с Норпролак (вижте също точка "Бременност и кърмене").
- ако имате някое от следните заболявания: психични заболявания или нарушена функция на черния дроб или бъбреците.
- ако сте дете или юноша под 18-годишна възраст.



- ако сте в напреднала възраст.

Информирайте Вашия лекар ако Вие или някой от Вашето семейство/болногледач забележите, че развиете силно желание да се държите по начини, необичайни за Вас, и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени дейности, които могат да навредят на Вас и околните. Това са нарушения в контрола на импулсите и може да включват поведение, като пристрастяване към хазарт, прекомерно хранене и харчене, необичайно повишено желание за секс, засилване на сексуалните мисли или чувства. Може да се наложи Вашия лекар да коригира дозата или да прекрати лечението.

Норпролак може да причини временно понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне. Може да изпитате замаяване, което, в редки случаи може да доведе до загуба на съзнание. Препоръчително е Вашия лекар да измерва кръвното Ви налягане през първите няколко дни от лечението и след увеличаване на дозата. Проследяването на кръвното налягане е по-уместно в случай, че имате от тежко сърдечно заболяване.

Деца и юноши

Опитът с деца и юноши е ограничен.

Други лекарства и Норпролак

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Другите лекарства могат да повлияят на ефективността и поносимостта към Норпролак:

- лекарства, които блокират допаминовите рецептори (напр. антипсихотични лекарства), могат да намалят пролактин-инхибиращия ефект на Норпролак.
- лекарства, които влияят на серотониновите рецептори (напр. антидепресанти) или допаминовите рецептори (напр. лекарства за лечение на болест на Паркинсон, тежка мигрена и др.)
- лекарства, които са доказани като мощни инхибитори на ензимите, участващи в метаболизирането на лекарствата.

Норпролак с храна, напитки и алкохол

Поносимостта към Норпролак може да бъде намалена от приема на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Данните за прием на Норпролак по време на бременност са ограничени. Ако забременеете, или планирате да забременеете по време на лечение с Норпролак, посъветвайте се с Вашия лекар. Терапията с Норпролак трябва да се прекрати при потвърждаване на бременността, освен ако Вашия лекар не Ви е препоръчал нещо друго.

Кърменето обикновено не е възможно, тъй като Норпролак потиска лактацията. Не трябва да кърмите, дори това да е възможно, тъй като не е известно дали хинаголид преминава в кърмата

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

При някои пациенти, Норпролак може да предизвика намалена способност за реакция през първите дни от приема, което трябва да се има предвид, когато се изисква повишено внимание, напр. при шофиране или извършване на прецизна дейност.

В редки случаи пациентите могат да заспят внезапно без да се чувстват уморени преди това. Ако това се отнася за Вас, не трябва да шофирате или да участвате в дейности, при които намаленото внимание може да изложи Вас и околните на риск от сериозни наранявания (напр. работа с машини).



Норпролак съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Норпролак

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Норпролак трябва да се приема с храна веднъж дневно, вечер.

Дозировката е индивидуална и Вашия лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза.

Лечението обикновено започва с доза от 25 микрограма веднъж дневно през първите 3 дни, последвано от 50 микрограма веднъж дневно през следващите 3 дни. От ден 7 дозата е 75 микрограма дневно, която може да бъде увеличена до достигане на опитамалната доза.

Препоръчителната доза е 75 – 150 микрограма дневно. Някои пациенти може да се нуждаят от 300 микрограма или повече дневно.

Употреба при деца и юноши

Опитът при деца и юноши е ограничен.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Опитът при пациенти в напреднала възраст е ограничен.

Ако сте приели повече от необходимата доза Норпролак

Ако сте приели повече от необходимата доза или ако дете е приело това лекарство по случайност, моля свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница.

Очакваните симптоми на предозиране са: гадене, повръщане, главоболие, виене на свят, сънливост, понижаване на кръвното налягане и халюцинации.

Ако сте пропуснали да приемете Норпролак

Ако сте пропуснали да приемете Норпролак един ден, продължете приема в нормалната доза на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, тъй като това може да предизвика нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са дозозависими, следователно, не променяйте предписана доза без знанието на Вашия лекар. Повечето нежелани реакции се появяват през първия ден на терапията и затихват в продължение на терапията.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- замаяност
- главоболие
- гадене
- повръщане
- умора

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- временно понижаване на кръвното налягане при внезапно изправяне (в редки случаи може да доведе до загуба на съзнание)



- анорексия (загуба на апетит)
- проблеми със съня
- запушване на носа
- болка в корема
- запек
- диария
- мускулна слабост

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- остри психози, които отзвучават при прекратяване на лечението
- сънливост (крайна сънливост)

Други (честотата им не може да бъде определена от наличните данни):

- неспособност да се устои на импулса, желанието или изкушението за извършване на дейности, които могат да навредят на Вас и околните, като в това се включват:
 - силен импулс за прекомерно залагане на хазарт, въпреки сериозните семейни и лични последици.
 - променен или увеличен сексуален интерес или поведение от съществено значение за Вас и другите около Вас, напр. повишено сексуално желание.
 - неконтролирано прекомерно пазаруване и харчене
 - склонност към преяждане (приемане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (приемане на по-голямо от нормалното количество храна и повече от колкото е необходимо за насищане на глада)

Ако получите някое от тези поведенчески реакции, обсъдете с Вашия лекар начините за справяне с тях или редуцирането им.

Не трябва да се изключва и рискът от реакции на свръхчувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Норпролак

Да се съхранява на място, далеч от погледа и досега на деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригинална опаковка за да се предпази от светлина и влага. Да се съхранява под 25 ° С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Изхвърляйте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Норпролак

Таблетки 25 микрограма:

Активното вещество е: 25 микрограма хинаголид като хинаголид хидрохлорид.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, железен оксид червен (E172), микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Таблетки 50 микрограма:

Активното вещество е: 50 микрограма хинаголид като хинаголид хидрохлорид.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, индиго кармин (E132), микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Таблетки 75 микрограма:

Активното вещество е: 75 микрограма хинаголид като хинаголид хидрохлорид.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Таблетки 150 микрограма:

Активното вещество е: 150 микрограма хинаголид като хинаголид хидрохлорид.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Норпролак и какво съдържа опаковката

Норпролак 25 микрограма таблетки:

Бледорозови, с изолирани пигментни петна, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с диаметър 7 mm.

Надписи: "NORPROLAC", кръгов, от едната страна, и "25", линеен, от другата страна.

Норпролак 50 микрограма таблетки:

Бледосини, с изолирани пигментни петна, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с диаметър 7 mm.

Надписи: "NORPROLAC", кръгов, от едната страна, и "50", линеен, от другата страна.

Норпролак 75 микрограма таблетки:

Бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с диаметър 7 mm.

Надписи: "NORPROLAC", кръгов, от едната страна, и "75", линеен, от другата страна.

Норпролак 150 микрограма таблетки:

Бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове, с диаметър 7 mm.

Надписи: "NORPROLAC", кръгов, от едната страна, и "150", линеен, от другата страна.

Съдържание на опаковката

Опаковка за титриране на дозата: 25+50 микрограма: 3+3 таблетки

Опаковани в блистер от ALU/PVC/PVDC, запечатан във влагоустойчив алуминиев сак.

Външната опаковка е картонена кутия

75 микрограма: 30 таблетки

150 микрограма: 30 таблетки

Опаковани в блистери от ALU/ALU

Външната опаковка е картонена кутия

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати за продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
04/2015

