

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 07.11.06

Информация за пациента. Моля прочетете внимателно тези указания, защото те съдържат важна информация която трябва да следвате при използването на лекарството. Ако имате някакви въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар.

Norprolac 25 µg + 50 µg/ Норпролак 25 µg + 50 µg
таблетки

Състав

Таблетки по 25 µg (светло розови с отделни петна, кръгли, плоски със скосен ръб таблетки и надпис 25 от едната страна и Norprolac от другата страна с диаметър 7 mm):

Лекарствено вещество: quinagolide hydrochloride 27,3 µg (съответстващо на 25 µg quinagolide)

Помощни вещества: лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172), микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.

Таблетки по 50 µg (много бледо сини с отделни петна, кръгли, плоски със скосен ръб таблетки и надпис 50 от едната страна и Norprolac от другата страна с диаметър 7 mm):

Лекарствено вещество: quinagolide hydrochloride 54,6 µg (съответстващо на 50 µg quinagolide)

Помощни вещества: лактоза монохидрат, оцветител (E132), микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид.

Опаковка

3 таблетки от 25 µg quinagolide и

3 таблетки от 50 µg quinagolide

Действие

Norprolac 25 µg/50 µg потиска образуването на хормона пролактин в хипофизата. Пролактинът стимулира растежа на млечните жлези и началото на образуването на кърмата.

Притежател на разрешението за употреба?

Борола ЕООД, ул. Цар Самуил 125, 1202 София, България

Производител

Ferring GmbH, Wintland 11, D-24109 Kiel, Germany

Показания

Norprolac се използва срещу повишените нива на хормона пролактин в кръвта с неустановен произход или в резултат на пролактин-секретиращ аденом на хипофизата (микроаденом или макроаденом на хипофизата).

Противопоказания

Кога Norprolac 25 µg/50 µg не трябва да се използва?

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция и при свръхчувствителност към някоя от неговите съставки.

Кога Norprolac 25 µg/50 µg трябва да се използва само след консултация с Вашия лекар?



Следващите няколко параграфа описват само кога може да се използва Norprolac 25 µg/50 µg, при определени условия и със специално внимание. Моля обърнете се към Вашия лекар в тези случаи. Необходимо е специално внимание при пациенти с данни за прихически заболявания.

Какво е наблюдавано по време на бременност и кърмене?

Данните от проучвания върху експериментални животни не показаха никакъв ембриотоксичен или тератогенен риск на Norprolac 25 µg/50 µg. Опитът от използването на Norprolac 25 µg/50 µg по време на бременност обаче е много ограничен. Когато се докаже бременността, Norprolac 25 µg/50 µg може да се използва само след предписание от Вашия лекар. Не са наблюдавани увеличения на случаите с аборти след спиране на Norprolac 25 µg/50 µg.

Ако е налице бременност при наличието на аденом на хипофизата и лечението с Norprolac 25 µg/50 µg се спре, е необходимо внимателно наблюдение през цялата бременност.

Поради инхибиращия ефект върху пролактиновата секреция Norprolac 25 µg/50 µg потиска лактацията. Затова кърменето обикновено не е възможно. Ако лактацията трябва да продължи по време на лечението кърмене не трябва да се препоръчва, тъй като не е известно дали Norprolac 25 µg/50 µg преминава в кърмата.

Какво е наблюдавано при деца и по-възрастни пациенти?

Няма опит с приложението на Norprolac 25 µg/50 µg при деца и/или по-възрастни пациенти.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кои предпазни мерки е необходимо да се следват?

Препоръчва се редовното проследяване на кръвното налягане в легнало и изправено положение през първите дни на лечението и след повишаване на дозата, тъй като е възможно понижението на кръвното налягане при смяна на позицията (ортостатична хипотония) да доведе до слабост или припадък.

Необходимо е повишено внимание при шофиране на моторни превозни средства и работа с машини по време на лечението с Norprolac 25 µg/50 µg. Не шофирайте моторни превозни средства и не работете с машини при силна умора. В този случай е необходимо да се посъветвате с Вашия лекар.

Предизвикан от пролактина стерилитет може да бъде възстановен при лечение с Norprolac 25 µg/50 µg. Жени, които не желаят да забременеят, трябва да използват сигурен метод на контрацепция по време на лечението

Необходимо е повишено внимание при пациенти с данни за предишни психически разстройства.

Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, недостиг на Lapp лактаза или нарушена резорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат Norprolac

Какво е необходимо при движение, работа с машини и работа без предпазни мерки

Употребата на Norprolac 25 µg/50 µg може да причини сънливост (силно изтощение). Затова не трябва да се шофират МПС или да се извършва работа (напр. Работа с машини), които носят риск от нараняване или смърт поради намалена концентрация докато сънливостта не изчезне напълно.



Взаимодействия

Кои други лекарства повлияват действието на Norprolac 25 µg/50 µg?

Няма данни за взаимодействия с други лекарства. Информирайте Вашия лекар ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства. Възможно е например действието на Norprolac 25 µg/50 µg да бъде нарушено от лекарства потискащи действието на ендогенното вещество допамин. Това са т.н. лекарства за психични заболявания (невролептици).

Какви храни, напитки и др. трябва да се избягват?

Поносимостта на Norprolac 25 µg/50 µg може да бъде намалена от приема на алкохол.

Дозировка, метод и продължителност на приема

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля следвайте указанията. В противен случай Norprolac 25 µg/50 µg няма да бъде ефективен.

Norprolac може, особено през първите дни на лечението, да доведе до оплаквания поради понижено кръвно налягане, напр. световъртеж. Затова дозирането на Norprolac трябва да започне постепенно с помощта на началната опаковка, приети за предпочитане преди лягане.

Колко таблетки Norprolac 25 µg/50 µg трябва да се приемат и кога?

Лечението започва с Norprolac 25 µg/50 µg таблетки (начална опаковка) съгласно следната препоръчана дозировка:

Ден 1-3: 1 розова таблетка Norprolac 25 µg (25 µg quinagolide) дневно

Ден 4-6: 1 синя таблетка Norprolac 50 µg (50 µg quinagolide) дневно

По-късно е показано преминаване към Norprolac 75 µg таблетки и/или Norprolac 150 µg таблетки.

Как и кога трябва да се прилага Norprolac 25 µg/50 µg?

Norprolac 25 µg/50 µg трябва да се приема един път дневно с някаква храна, напр. кисело мляко, преди лягане.

Грешки при приложение и предозирание

Какво трябва да се направи ако са взети твърде много таблетки Norprolac 25 µg/50 µg (случайно или неслучайно предозирание)?

Няма данни за предозирание с Norprolac 25 µg/50 µg. Възможните симптоми са: тежко гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, сънливост, понижено кръвно налягане, припадък и халюцинации. В тези случаи се обърнете незабавно към Вашия лекар, за да може симптомите да бъдат лекуване.

Какво е необходимо да се направи ако се приеме много малко Norprolac 25 µg/50 µg или ако е пропуснат прием?

Продължете приемът на Norprolac 25 µg/50 µg в предписаната доза до следващото време за прием. Не приемайте повече от предписаната единична доза.

Какво е необходимо в случаи на предварително прекъсване или прекратяване на лечението?

При прекъсване или прекратяване на лечението е възможно възвръщане на оригиналните симптоми.

В допълнение, установено е, че предизвикан от пролактина стерилитет може да бъде възстановен при лечение с Norprolac. Жени, които не желаят да



забременеят, трябва да използват сигурен метод на контрацепция по време на лечението (виж „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“)

Нежелани реакции

Кои нежелани реакции може да се наблюдават при използване на Norprolac 25 µg/50 µg?

Нежеланите реакции съобщени при употребата на Norprolac 25 µg/50 µg са характерни за лечението с вещества, които имат ефект подобен на допамина (допаминови агонисти). Обикновено те не са достатъчно сериозни, за да изискват прекъсване на лечението и отзвучават при продължаване на лечението.

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните честоти:

Много чести (повече от 1 на 10 пациенти), чести (повече от 1 на 100 пациенти) много редки (1 или по-малко от 1 на 10,000 пациенти включително отделни случаи).

Много чести са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж и умора. Тези нежелани реакции се наблюдават основно през първите няколко дни на лечението или, в повечето случаи като преходни, при повишаване на дозата.

Чести са липса на апетит, болка в корема, запек или диария, безсъние, оток, зачервяване, набъбване на носната лигавица и понижаване на кръвното налягане (хипотония). Тъй като понижението на кръвното налягане при промяна в позицията (ортостатична хипотония) може да доведе до слабост, се препоръчва редовно проследяване на кръвното налягане в легнало и изправено положение през първите дни на лечението и след повишаване на дозата.

Много рядко лечението с Norprolac 25 µg/50 µg е било свързано с поява на остра психоза, която отзвучава, когато лечението се спре. Тези случаи засягат също пациенти с данни за психически заболявания.

Приемът на Norprolac 25 µg/50 µg може да бъде свързан със силна умора.

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

Какви мерки трябва да се вземат в случаи на нежелани реакции?

Ако е необходимо, гаденето и повръщането могат да бъдат предотвратени чрез прием на лекарства, потискащи ефекта на допамина (периферни допаминергични антагонисти, напр. домперидон) в продължение на няколко дни. Приемът трябва да бъде поне 1 час преди приема на Norprolac 25 µg/50 µg.

Срок на годност

Да не се използва след изтичане срока на годност посочен върху блистера или картонената кутия.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Дата на последна редакция на текста

06/2004

BG11/2006

