



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 75 µg/ Норпролак 75 µg
таблетки

Състав

Лекарствено вещество: quinagolide hydrochloride 81,9 µg (съответстващо на 75 µg quinagolide)

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.

Описание: белезникави, кръгли, плоски, със скосен ръб таблетки и надпис 75 от едната страна и Norprolac от другата страна с диаметър 7 mm

Опаковка

30 таблетки

Действие

Norprolac 75 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 75 µg не трябва да се използва?

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

Кога Norprolac 75 µg трябва да се използва само след консултация с Вашия лекар?

Следващите няколко параграфа описват само кога може да се използва Norprolac 75 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 показваха някакъв ембриотоксичен или тератогенен риск на Norprolac 75 µg. Опитът от



използването на Norprolac 75 µg по време на бременност обаче е много ограничен. Когато се докаже бременността, Norprolac 75 µg може да се използва само след предписание от Вашия лекар. Не са наблюдавани увеличения на случаите с аборти след спиране на Norprolac 75 µg.

Ако е налице бременност при наличието на аденом на хипофизата и лечението с Norprolac 75 µg се спре, е необходимо внимателно наблюдение през цялата бременност.

Поради инхибиращия ефект върху пролактиновата секреция Norprolac 75 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 75 µg преминава в кърмата.

Какво е наблюдавано при деца и по-възрастни пациенти?

Няма опит с приложението на Norprolac 75 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 75 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 75 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 75 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 75 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 75 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 75 µg g 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 75 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 75 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

След 7-я ден дозата се повишава до 1 таблетка Norprolac 75 µg (съответстващ на 75 µg quinagolide) дневно.

Ако е необходимо, дневната доза може след това да бъде постепенно повишена до постигане на оптимален индивидуален отговор.

Поддържащата дозировка е 1-2 таблетки Norprolac 75 µg (75 – 150 µg quinagolide) дневно.

Дневни доза от 300 µg или по-високи дози quinagolide са необходими при по-малко от 1/3 от пациентите. В тези случаи, дневната доза може да бъде повишена постепенно с 75 до 150 µg quinagolide на интервали не по-малки от 4 седмици до постигане на задоволителен терапевтичен ефект или намалена поносимост, изискваща прекъсване на лечението.

За по-високи дозировки има таблетки със 150 µg quinagolide (Norprolac 150 µg).

Как и кога трябва да се прилага Norprolac 75 µg?

Norprolac 75 µg трябва да се приема един път дневно с някаква храна, напр. кисело мляко, преди лягане.

Грешки при приложение и предозиране

Какво трябва да се направи ако са взети твърде много таблетки Norprolac 75 µg (случайно или неслучайно предозиране)?

Няма данни за предозиране с Norprolac 75 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 75 µg или ако е пропуснат прием?

Продължете приемът на Norprolac 75 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 пролактината 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 75 µg?

Нежеланите реакции съобщени при употребата на Norprolac 75 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 75 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 75 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 Norprolac 75 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

