

Příbalová informace: informace pro uživatele

Norprolac 75 mikrogramů tablety quinagolidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Norprolac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Norprolac užívat
3. Jak se Norprolac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Norprolac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Norprolac a k čemu se používá

Norprolac obsahuje chinagolid, který patří do skupiny léků známých jako inhibitor prolaktinu. Chinagolid snižuje vyměšování hormonu prolaktin.

Norprolac se používá pro léčbu zvýšené hladiny prolaktinu způsobené prolaktin-vylučujícím nezhoubným nádorem hypofýzy nebo z neznámé příčiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Norprolac užívat

Neužívejte Norprolac

- jestliže jste alergický(á) na chinagolid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte vážnou poruchu funkce ledvin nebo jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Norprolac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže trpíte poruchou plodnosti související s prolaktinem, může léčba přípravkem Norprolac vést k obnovení plodnosti. Ženám v produktivním věku, které si nepřejí otěhotnět, se má doporučit, aby používaly spolehlivý způsob antikoncepce. (Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže trpíte některým z následujících onemocnění: psychiatrické poruchy nebo porucha funkce jater nebo ledvin.
- jestliže jste dítě nebo dospívající mladší 18 let.
- jestliže jste pokročilejšího věku.

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci, či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se neobvyklým způsobem, či nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů. Pokud se tyto projevy objeví, Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Norprolac může způsobit dočasný pokles krevního tlaku při náhlém vzpřímení. Můžete proto pozorovat příznaky jako je lehká bolest hlavy, které ve vzácných případech mohou způsobit i mdloby.

Je doporučováno kontrolovat krevní tlak v průběhu prvních dní léčby a při každém zvýšení dávkování.

Kontrola krevního tlaku je relevantní zejména u pacientů trpících závažnou srdeční chorobou.

Děti a dospívající

Zkušenosti s užíváním přípravku u dětí a dospívajících jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Norprolac

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Další léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení nebo snášenlivost přípravku Norprolac:

- léčivé přípravky, které blokují dopaminové receptory (např. antipsychotika) mohou snižovat efekt přípravku Norprolac na potlačení vyměšování prolaktinu.
- léčivé přípravky, které interferují s receptory serotoninu (např. antidepressiva) nebo s dopaminovými receptory (např. léky pro léčbu Parkinsonovy choroby, závažné migrény apod.).
- léčivé přípravky, které jsou známé, že účinně blokují enzymy podílející se na štěpení léků.

Přípravek Norprolac s jídlem, pitím a alkoholem

Snášenlivost přípravku Norprolac může být snížena vlivem alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Zkušenosti s podáváním léku v těhotenství jsou omezené. Z tohoto důvodu se poraďte s lékařem, pokud užíváte přípravek Norprolac, v případě, že otěhotníte nebo těhotenství plánujete.

Při potvrzeném těhotenství se má léčba přípravkem Norprolac přerušit, ledaže by Vám lékař doporučil něco jiného.

Kojení obvykle není možné, neboť Norprolac potlačuje kojení. Pokud by kojení v průběhu léčby pokračovalo, nelze kojení doporučit, neboť není známo, zda chinagolid přechází do mateřského mléka.

Při léčbě přípravkem Norprolac může být plodnost obnovena. Pokud si nepřejete otěhotnět, použijte během léčby přípravkem Norprolac vhodnou metodu antikoncepce (viz bod 2 výše).

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu před zahájením léčby tímto lékem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může Norprolac v průběhu prvních dní léčby způsobit snížení schopnosti reagovat, což je třeba vzít úvahu při činnostech, které vyžadují zvýšenou pozornost např. řízení motorových vozidel nebo při činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Někteří pacienti mohou ve vzácných případech náhle usnout bez toho, aby se před tím cítili unaveni. Jestliže se Vám toto přihodí, nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat činnosti, při kterých snížená pozornost může Vás nebo jiné osoby vystavit riziku vážného zranění (např. obsluha strojů).

Přípravek Norprolac obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léku.

3. Jak se Norprolac užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Na trhu v České republice nejsou k dispozici všechny síly přípravku.

Dospělí

Norprolac se musí užívat jednou denně večer spolu s jídlem.

Dávkování je individuální. Lékař Vám předepíše nejvhodnější dávku.

Léčba se obvykle zahajuje „titračním“ balením s dávkou 25 mikrogramů/den po dobu prvních tří dnů, poté následuje dávka 50 mikrogramů/den po dobu dalších tří dnů. Od 7. dne dále se doporučuje dávkování 75 mikrogramů/den a může se zvyšovat až do dosažení optimální dávky. Obvyklá dávka je 75 – 150 mikrogramů denně. Někteří pacienti mohou potřebovat dávku 300 mikrogramů denně a více.

Použití u dětí a dospívajících

Zkušenosti s užíváním přípravku u dětí a dospívajících jsou omezené.

Starší pacienti

Zkušenosti s užíváním přípravku u starších pacientů jsou omezené.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Norprolac, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užil(a) více přípravku Norprolac, než jste měl(a) nebo pokud dítě omylem užilo tento přípravek, obraťte se vždy na Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Očekávané příznaky předávkování jsou: nevolnost, zvracení, bolest hlavy, závratě, ospalost, snížení krevního tlaku a halucinace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Norprolac

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek jeden den, pokračujte v dávkování následující den. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, neboť to by mohlo způsobit nechtěné vedlejší účinky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je závislá na dávce. Neměňte dávku, která Vám byla předepsána, bez vědomí lékaře. Většina nežádoucích účinků se objevují v průběhu prvních dnů léčby a většinou vymizí během dalšího pokračování léčby.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- závrať
- bolest hlavy
- nevolnost
- zvracení
- únava

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- dočasný pokles krevního tlaku při náhlém vzpřímení se (ve vzácných případech může vést k mdlobě)
- anorexie (ztráta chuti k jídlu)
- poruchy spánku
- překrvení nosní sliznice
- bolest břicha
- zácpa
- průjem
- svalová slabost

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- akutní psychóza, která vymizí po přerušení léčby
- somnolence (náhlé usnutí bez nebo s předchozím pocitem ospalosti)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás, nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - Silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků.
 - Změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit.
 - Nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení.
 - Záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Informujte, prosím, svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

Nelze vyloučit riziko reakcí přecitlivělosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Norprolac uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Norprolac obsahuje

Tableta 75 mikrogramů:

Léčivá látka: quinagolidum 75 mikrogramů odpovídající quinagolidi hydrochloridum
Pomocné látky: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, hypromelóza, magnesium - stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Norprolac vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Norprolac 75 mikrogramů:

bílá, kulatá, plochá, se zkosenými hranami, o průměru 7 mm.

Popis: „NORPROLAC“ po obvodu tablety na jedné straně a „75“ rovně na straně druhé.

Velikosti balení:

75 mikrogramů: 30 tablet

Vnitřní obal je ALU/ALU blistr.

Vnější obal je z kartonu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ferring – Léčiva, a.s.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobce:
Ferring GmbH, Kiel, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 11. 2021