

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NORPROLAC 75 µg

Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Quinagolidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NORPROLAC 75 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist NORPROLAC 75 Mikrogramm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NORPROLAC 75 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NORPROLAC 75 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

NORPROLAC hemmt die Bildung des Hormons Prolaktin in der Hirnanhangdrüse. Prolaktin fördert das Brustdrüsenwachstum und setzt die Milchproduktion in Gang.

NORPROLAC wird angewendet bei:

Erhöhtem Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie) mit unbekannter Ursache oder als Folge einer Prolaktin-absondernden Geschwulst der Hirnanhangdrüse (Mikro- oder Makroadenom der Hypophyse).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm beachten?

NORPROLAC 75 Mikrogramm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quinagolidhydrochlorid, Lactose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie NORPROLAC einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie bzw. Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie ungewöhnlichen Weise zu verhalten, und Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können. Dies nennt man Impulskontrollstörungen und dazu gehören Verhaltensweisen wie zum Beispiel Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, ein abnorm starker Sexualtrieb oder eine Zunahme sexueller Gedanken und Gefühle. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm ist erforderlich, wenn Sie psychotische Störungen in der Vorgeschichte haben.

Es wird empfohlen, den Blutdruck sowohl im Liegen wie im Stehen während der ersten Behandlungstage und nach Dosiserhöhungen regelmäßig zu kontrollieren, da ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) zu einem Schwächeanfall oder Kollaps führen kann.

Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit NORPROLAC ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sehr müde werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Durch die Behandlung mit NORPROLAC kann eine Prolaktin-bedingte Unfruchtbarkeit aufgehoben werden. Sollte eine Schwangerschaft nicht erwünscht sein, müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewandt werden.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von NORPROLAC bei Kindern bzw. bei älteren Patienten vor.

Erfahrungen mit der Anwendung von NORPROLAC bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion liegen nicht vor.

Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist zum Beispiel denkbar, dass die Wirkung von NORPROLAC durch Medikamente beeinträchtigt wird, die die Wirkung der körpereigenen Substanz Dopamin hemmen. Hierzu gehören z. B. bestimmte Medikamente, die bei psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt werden (Neuroleptika).

Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Verträglichkeit von NORPROLAC kann durch Alkohol vermindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aus den tierexperimentellen Untersuchungen gibt es keine Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen oder fruchtschädigende Wirkungen von NORPROLAC. Über die Anwendung von NORPROLAC während der Schwangerschaft liegen jedoch nur wenig Erfahrungen vor. Nehmen Sie daher in der Schwangerschaft NORPROLAC nur dann weiter ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet. Das Absetzen von NORPROLAC in der Schwangerschaft führte nicht zu einer Erhöhung der Fehlgeburtsrate.

Wenn bei Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) eine Schwangerschaft eintritt und die Behandlung mit NORPROLAC abgebrochen wird, ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung während der ganzen Schwangerschaft unerlässlich.

Stillzeit

Aufgrund seiner hemmenden Wirkung auf die Prolaktinabsonderung unterdrückt NORPROLAC den Milchfluss. Das Stillen ist daher üblicherweise nicht möglich. Wenn der Milchfluss während der Behandlung andauern sollte, kann das Stillen dennoch nicht empfohlen werden, da nicht bekannt ist, ob Quinagolid, der Wirkstoff von NORPROLAC, in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von NORPROLAC kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies sollten Sie insbesondere dann beachten, wenn erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Autofahren.

Die Einnahme von NORPROLAC kann Schläfrigkeit (starke Müdigkeit) und/oder plötzlich auftretende Schlafattacken verursachen. Deshalb dürfen Sie solange kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausüben, bei denen eine verringerte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere Menschen dem Risiko schwerer Verletzungen oder Tod aussetzen könnte (z. B. Bedienen von Maschinen), bis die Schläfrigkeit vollständig abgeklungen ist.

NORPROLAC 75 Mikrogramm enthält Lactose

Bitte nehmen Sie NORPROLAC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist NORPROLAC 75 Mikrogramm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

NORPROLAC kann, insbesondere in den ersten Behandlungstagen, Beschwerden durch niedrigen Blutdruck, wie z. B. Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen, verursachen. Daher sollte NORPROLAC mit Hilfe der Starterpackung anfangs einschleichend dosiert werden und nur vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Die optimale Dosis von NORPROLAC muss der Arzt auf der Basis der Prolaktin-senkenden Wirkung und der Verträglichkeit individuell festlegen.

Die Behandlung wird mit NORPROLAC 25 Mikrogramm*/50 Mikrogramm* Tabletten (Starterpackung) begonnen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. bis 3. Tag: 1 Tablette NORPROLAC 25 Mikrogramm* (25 µg Quinagolid) pro Tag
4. bis 6. Tag: 1 Tablette NORPROLAC 50 Mikrogramm* (50 µg Quinagolid) pro Tag
- Ab dem 7. Tag wird die Dosierung auf 1 Tablette NORPROLAC 75 Mikrogramm (entsprechend 75 µg Quinagolid) pro Tag angehoben.

Wenn nötig, kann die Tagesdosis dann schrittweise erhöht werden, bis die für den Einzelfall optimale Wirkung erreicht ist.

Der therapeutische Dosisbereich umfasst 1 bis 2 Tabletten NORPROLAC 75 Mikrogramm (75 bis 150 µg Quinagolid) pro Tag. Tagesdosen von 300 µg Quinagolid oder höhere Dosen sind bei weniger als einem Drittel der Patienten erforderlich. In solchen Fällen kann die Tagesdosis in Schritten von 75 bis 150 µg Quinagolid und in Abständen von mindestens 4 Wochen angehoben werden, bis eine ausreichende therapeutische Wirksamkeit erzielt wird oder eingeschränkte Verträglichkeit den Abbruch der Behandlung erfordert.

Für den höheren Dosisbereich stehen Tabletten mit 150 µg Quinagolid (NORPROLAC 150 Mikrogramm) zur Verfügung.

Ältere Patienten und Kinder: Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von NORPROLAC bei Kindern und älteren Patienten vor.

Art der Anwendung

NORPROLAC sollte einmal pro Tag abends mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NORPROLAC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NORPROLAC 75 Mikrogramm eingenommen haben als Sie sollten

Bislang sind nur wenige Informationen über Überdosierungen mit NORPROLAC bekannt geworden. Mögliche Symptome wären: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Halluzinationen. In einem solchen Falle informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit eine Behandlung der aufgetretenen Symptome eingeleitet werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm vergessen haben

Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von NORPROLAC in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NORPROLAC 75 Mikrogramm abbrechen

Bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Zusätzlich ist zu beachten, dass eine durch den erhöhten Prolaktinspiegel bedingte Unfruchtbarkeit bereits aufgehoben sein kann. Sollte eine Schwangerschaft nicht erwünscht sein, müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewandt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und vorübergehend. Die bei der Anwendung von NORPROLAC beobachteten Nebenwirkungen sind normalerweise nicht so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich wäre.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
- verstopfte Nase
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Muskelschwäche
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Hitzewallungen

Da ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) zu einem Schwächeanfall oder Kollaps führen kann, wird empfohlen, den Blutdruck sowohl im Liegen wie im Stehen während der ersten Behandlungstage und nach Dosiserhöhungen regelmäßig zu kontrollieren.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Vorübergehende akute schwere psychische Störungen (diese Fälle betrafen auch Patienten ohne psychische Störungen in der Vorgeschichte)
- abnorme, krankhafte Schläfrigkeit

Es könnte sein, dass Sie folgende Nebenwirkungen bemerken: Die Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen selbst oder anderen schaden können; dazu gehören:

- Spielsucht ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen
- verändertes oder vermehrtes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
- unkontrolliertes maßloses Einkaufen oder Geldausgeben,
- Essattacken (Verzehr großer Nahrungsmittelmengen innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (Verzehr größerer Nahrungsmengen als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt; er wird mit Ihnen Maßnahmen zur Verhinderung oder Behebung der Symptome besprechen.

Falls erforderlich, können Übelkeit und Erbrechen durch eine mehrtägige Anwendung eines Mittels, das die Wirkung von Dopamin hemmt (peripherer Dopamin-Antagonist, z.B. Domperidon), verhindert werden.

Die Einnahme sollte mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von NORPROLAC erfolgen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei der Behandlung mit NORPROLAC kann es in seltenen Fällen zu Ohnmacht kommen.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen kann nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NORPROLAC 75 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NORPROLAC 75 Mikrogramm enthält

Der Wirkstoff ist: Quinagolidhydrochlorid (81,9 µg Quinagolidhydrochlorid entsprechend 75 µg Quinagolid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie NORPROLAC 75 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung:

Aluminium-Blister mit 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NORPROLAC

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2015 genehmigt.

*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma