GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NORPROLAC 25 Mikrogramm + 50 Mikrogramm Tabletten
NORPROLAC 75 Mikrogramm Tabletten
NORPROLAC 150 Mikrogramm Tabletten

Quinagolid

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. Siehe Abschnitt 4.

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

1. WAS IST NORPROLAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NORPROLAC enthält Quinagolid, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prolaktinhemmer gehört. Quinagolid vermindert die Sekretion des Hormons Prolaktin.

NORPROLAC wird zur Behandlung von erhöhten Prolaktinspiegeln angewendet, die durch Prolaktin-produzierende Tumoren der Hirnanhangdrüse oder unbekannte Ursachen hervorgerufen werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORPROLAC BEACHTEN?

NORPROLAC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Quinagolid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NORPROLAC einnehmen.
- wenn Sie an einer Prolaktin-bedingten Fertilitätsstörung leiden, da Fertilität durch die Behandlung mit NORPROLAC wiederhergestellt wird. Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht schwanger werden möchten, müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit NORPROLAC anwenden. (Siehe auch den Abschnitt “Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit”.),
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben: psychische Störungen oder eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion,
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind,

- wenn Sie älter sind.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Verwandten/Betreuungsperson feststellen, dass Sie Dränge oder ein heftiges Verlangen bekommen, sich auf eine Art zu verhalten, die unüblich für Sie ist, und wenn Sie dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Handlungen zu setzen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird Impulskontrollstörungen genannt und kann Verhaltensweisen wie suchthaftes Spielen, übermäßiges Essen oder Geldausgeben, einen anormal hohen Geschlechtstrieb oder eine Intensivierung sexueller Gedanken oder Gefühle umfassen. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder das Arzneimittel absetzen.

NORPROLAC kann einen Blutdruckabfall beim plötzlichen Aufstehen vorübergehend hervorrufen. Symptome wie Benommenheit können auftreten, und in seltenen Fällen können sie zu einer Ohnmacht führen.
Es wird empfohlen, dass Ihr Arzt Ihren Blutdruck in den ersten Tagen der Behandlung und nach einer Erhöhung der Dosierung kontrolliert.
Die Überwachung Ihres Blutdruckes ist wichtiger, wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen ist eingeschränkt.

Einnahme von NORPROLAC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel können die Aktivität und die Verträglichkeit von NORPROLAC beeinträchtigen:
- Arzneimittel zur Blockade des Dopaminrezeptors (z.B. Antipsychotika) können die Prolaktin-hemmende Wirkung von NORPROLAC vermindern,
- Arzneimittel, die mit Serotoninrezeptoren (z.B. Antidepressiva) oder Dopaminrezeptoren (z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, schwere Migräne, etc.) interferieren,
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die an dem Abbau von Arzneimitteln beteiligten Enzyme wirksam blockieren.

Einnahme von NORPROLAC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Verträglichkeit von NORPROLAC kann durch Alkohol reduziert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Erfahrungen mit der Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist begrenzt. Wenn Sie während der NORPROLAC-Behandlung schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Die Behandlung mit NORPROLAC muss bei bestätigter Schwangerschaft abgebrochen werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen anderweitig verordnet.

Stillen ist normalerweise nicht möglich, da NORPROLAC die Milchproduktion verringert. Sie dürfen nicht stillen, auch wenn es möglich wäre, dies zu tun, denn es ist nicht bekannt, ob Quinagolid in die Muttermilch übergeht.

Die Fertilität kann durch die Behandlung mit NORPROLAC wiederhergestellt werden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit NORPROLAC an (Siehe obenstehenden Abschnitt 2).

Fragen Sie vor der Anwendung von dieses Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Menschen kann NORPROLAC in den ersten Behandlungstagen zu einem verringerten Reaktionsvermögen führen, was berücksichtigt werden muss, wenn akute Aufmerksamkeit gefordert ist, z.B. wenn Sie ein Fahrzeug führen oder wenn Sie Arbeiten ausführen müssen, bei denen es auf Präzision ankommt.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass Anwender plötzlich einschlafen, ohne vorher Müdigkeit empfunden zu haben. Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Aktivitäten durchführen, bei denen eine eingeschränkte Aufmerksamkeit Sie oder andere in Gefahr bringen kann, sich ernsthaft zu verletzen (z.B. beim Bedienen von Maschinen).

NORPROLAC enthält Laktose

Bitte nehmen Sie NORPROLAC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST NORPROLAC EINZUNEHMEN?

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

Erwachsene

NORPROLAC muss einmal täglich abends zusammen mit einem Nahrungsmittel eingenommen werden.
Die Dosierung ist individuell unterschiedlich – der Arzt wird Ihnen die Dosis verschreiben, die für Sie am geeignetsten ist.
Die Behandlung wird normalerweise mit einer Dosis von 25 Mikrogramm einmal täglich an den ersten drei Tagen begonnen. Die Dosis wird schrittweise erhöht. An den nächsten 3 Tagen folgen je 50 Mikrogramm einmal täglich. Ab Tag 7 beträgt die Dosis 75 Mikrogramm täglich. Diese Dosis kann dann erhöht werden, bis die optimale Dosis erreicht ist. Die normale Dosis beträgt 75 – 150 Mikrogramm täglich. Einige Patienten benötigen möglicherweise 300 Mikrogramm täglich oder mehr.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen ist eingeschränkt.

Ältere Personen

Die Erfahrung bei älteren Personen ist eingeschränkt.

Wenn Sie eine größere Menge von NORPROLAC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel NORPROLAC angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker, das nächstgelegene Krankenhaus oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Bei Überdosierung können unter anderem folgende Beschwerden auftreten: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, zu niedriger Blutdruck, Halluzinationen.

Wenn Sie die Einnahme von NORPROLAC vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von NORPROLAC einen Tag vergessen haben, nehmen sie das Arzneimittel am nächsten Tag weiter wie gewöhnlich ein.

Nehmen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Dies könnte zu unerwünschten Nebenwirkungen führen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die meisten Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Deswegen dürfen Sie die verordnete Dosis nicht ohne Wissen Ihres Arztes ändern. Mögliche Nebenwirkungen treten in den ersten Tagen der Behandlung auf und verschwinden tendenziell, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf)
- Schwindel,
- Kopfschmerz,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Ermüdung.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf)
- vorübergehender Blutdruckabfall mit Benommenheit beim plötzlichen Aufstehen aus liegender oder sitzender Haltung, was in seltenen Fällen zu Ohnmachtsanfällen führen kann,
- Anorexie (Appetitmangel),
- Schlaflosigkeit,
- verstopfte Nase,
- Bauchschmerzen,
- Verstopfung,
- Diarrhö,
- Muskelschwäche.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Personen auf)
- akute Psychose, die reversibel ist, wenn die Behandlung abgebrochen wird,
- Benommenheit (extreme Schläfrigkeit).

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Drang oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder anderen schaden kann, beispielsweise:
  - Starker Drang zu übermäßigem Spielen trotz schwerer persönlicher oder familiärer Konsequenzen.
  - Verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Ihnen oder anderen Sorgen bereitet, zum Beispiel ein erhöhter Geschlechtstrieb.
  - Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen oder Geldausgeben.
  - Essanfälle (große Mengen an Nahrungsmitteln in kurzer Zeit essen) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrungsmittel als normal und mehr essen, als zum Stillen Ihres Hungers notwendig ist).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diese Verhaltensweisen feststellen. Er wird mit Ihnen besprechen, wie Sie damit umgehen oder die Symptome lindern können.

Das Risiko auf hypersensitive Reaktionen konnte nicht ausgeschlossen werden.

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>
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 über anzeigen:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz

fagg

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brüssel
Website: www.fagg-afmps.be – E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NORPROLAC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie 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 enthält

25 Mikrogramm Tabletten
Der Wirkstoff ist 25 Mikrogramm Quinagolid.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, rotes Eisenoxid (E 172), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

50 Mikrogramm Tabletten
Der Wirkstoff ist 50 Mikrogramm Quinagolid.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Indigokarmin (E 132), mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

75 Mikrogramm Tabletten
Der Wirkstoff ist 75 Mikrogramm Quinagolid.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

150 Mikrogramm Tabletten
Der Wirkstoff ist 150 Mikrogramm Quinagolid.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie NORPROLAC aussieht und Inhalt der Packung

NORPROLAC 25 Mikrogramm Tabletten
Hellrosa mit gesonderten Pünktchen, rund, flach mit abgeschrägter Rand, 7 mm Durchmesser. Inschriften ‘NORPROLAC’ rund auf einer Seite und ‘25’ linear auf der anderen Seite) enthält 25 Mikrogramm Quinagolid, als Quinagolidhydrochlorid.

NORPROLAC 50 Mikrogramm Tabletten
Hellblau mit gesonderten Pünktchen, rund, flach mit abgeschrägter Rand, 7 mm Durchmesser. Inschriften ‘NORPROLAC’ rund auf einer Seite und ‘50’ linear auf der anderen Seite) enthält 50 Mikrogramm Quinagolid, als Quinagolidhydrochlorid.

NORPROLAC 75 Mikrogramm Tabletten
Weiß, rund, flach mit abgeschrägter Rand, 7 mm Durchmesser. Inschriften ‘NORPROLAC’ rund auf einer Seite und ‘75’ linear auf der anderen Seite) enthält 75 Mikrogramm Quinagolid, als Quinagolidhydrochlorid.

NORPROLAC 150Mikrogramm Tabletten
Weiß, rund, flach mit abgeschrägter Rand, 7 mm Durchmesser. Inschriften ‘NORPROLAC’ rund auf einer Seite und ‘150’ auf der anderen Seite) enthält 150 Mikrogramm Quinagolid, als Quinagolidhydrochlorid.

Packungsgrößen

Startpackung 25 + 50 Mikrogramm: 3+3 Tabletten.
Verpackt in einem Blisterpackung (ALU/PVC/PVDC), die in einem feuchtigkeitsbeständigen Aluminiumbeutel verschlossen ist. Die Umverpackung ist ein Karton.

75 Mikrogramm: 30 Tabletten.
150 Mikrogramm: 30 Tabletten.
Verpackt in einem Blisterpackung (ALU/ALU). Die Umverpackung ist ein Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst
Hersteller
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Deutschland

Zulassungsnummer

NORPROLAC 25 Mikrogramm + 50 Mikrogramm Tabletten: BE302836
NORPROLAC 75 Mikrogramm Tabletten: BE302845
NORPROLAC 150 Mikrogramm Tabletten: BE302854

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2015.