BN13 - K434083

Gebrauchsinformation

Norprolac 150 µg

Tabletten

Quinagolidhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Norprolac 150 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Norprolac 150 µg beachten?
3. Wie ist Norprolac 150 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norprolac 150 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NORPROLAC 150 µg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Norprolac 150 µg hemmt die Bildung des Hormons Prolaktin in der Hirnanhangdrüse. Prolaktin fördert das Brustdrüsenwachstum und setzt die Milchproduktion in Gang.

Norprolac 150 µg 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORPROLAC 150 µg BEACHTEN?

Norprolac 150 µg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Quinagolidhydrochlorid, Lactose oder einen der sonstigen Bestandteile von Norprolac 150 µg sind
- bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.
- wenn Sie psychotische Störungen in der Vorgeschichte haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Norprolac 150 µg ist erforderlich,
- wenn krankhaftes, triebhaftes Spielen (Spielsucht) oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen beobachtet werden. Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

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 150 µg 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 150 µg kann eine Prolaktin-bedingte Unfruchtbarkeit aufgehoben werden. Sollte eine Schwangerschaft nicht erwünscht sein, müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewandt werden.

Erfahrungen mit der Anwendung von Norprolac 150 µg bei Kindern bzw. bei älteren Patienten liegen nicht vor.

Bei Einnahme von Norprolac 150 µg mit anderen Arzneimitteln
Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Informieren Sie jedoch auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Mittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben. Es ist zum Beispiel denkbar, dass die Wirkung von Norprolac 150 µg 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).

Bei Einnahme von Norprolac 150 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Verträglichkeit von Norprolac 150 µg kann durch gleichzeitigen Genuss von Alkohol vermindert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln grundsätzlich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Aus den tierexperimentellen Untersuchungen liegen keine Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen oder fruchtschädigende Wirkungen von Norprolac 150 µg vor. Über die Anwendung von Norprolac 150 µg während der Schwangerschaft liegen jedoch nur wenig Erfahrungen vor. Nehmen Sie daher nach Eintritt einer Schwangerschaft Norprolac 150 µg nur dann weiter ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet. Das Absetzen von Norprolac 150 µg zu dem genannten Zeitpunkt führte zu keiner Erhöhung der Fehlgeburtsrate.
Wenn bei Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) eine Schwangerschaft eintritt und die Behandlung mit Norprolac 150 µg abgebrochen wird, ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung während der ganzen Schwangerschaft unerlässlich.

Stillzeit
Aufgrund seiner hemmenden Wirkung auf die Prolaktinabsonderung unterdrückt Norprolac 150 µg 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 150 µg, in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Einnahme von Norprolac 150 µg kann Schläfrigkeit (starke Müdigkeit) 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Norprolac 150 µg
Norprolac 150 µg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Norprolac 150 µg 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 150 µg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Norprolac 150 µg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 µg/50 µg Tabletten (Starterpackung*) begonnen.

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

1. bis 3. Tag:	1 Tablette Norprolac 25 µg* (25 µg Quinagolid) pro Tag
4. bis 6. Tag:	1 Tablette Norprolac 50 µg* (50 µg Quinagolid) pro Tag
ab dem 7. Tag:	1 Tablette Norprolac 75 µg (75 µg Quinagolid) pro Tag

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

Der therapeutische Dosisbereich umfasst 1 Tablette Norprolac 75 µg bis 1 Tablette Norprolac 150 µg (75 bis 150 µg Quinagolid) pro Tag. Tagesdosen von 2 Tabletten Norprolac 150 µg (entsprechend 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.

* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Art der Anwendung
Norprolac 150 µg sollte einmal pro Tag vor dem Schlafengehen mit etwas Nahrung, z. B. etwas Joghurt, eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Norprolac 150 µg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Norprolac 150 µg eingenommen haben als Sie sollten
Bislang sind keine Vergiftungen mit Norprolac 150 µg bekannt geworden. Mögliche Symptome wären: Starke Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck, Kollaps 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 150 µg vergessen haben
Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Norprolac 150 µg in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie keine größere Menge als die verordnete Einzeldosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Norprolac 150 µg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Norprolac 150 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die bei der Anwendung von Norprolac 150 µg beobachteten Nebenwirkungen sind typisch für die Behandlung mit Substanzen, die ähnliche Wirkungen wie die körpereigene Substanz Dopamin ausüben (Dopamin-Agonisten). Sie sind jedoch normalerweise nicht so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich wäre, und sie verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr häufig	Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten Behandlungstage oder, meist vorübergehend, nach einer Dosiserhöhung auf.
Häufig	Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung oder Durchfall, Schlaflosigkeit, Ödeme, Hitzewallungen, verstopfte Nase, Blutdruckabfall (Hypotonie). 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.
Sehr selten	Auftreten eines akuten Verwirrtheitszustandes, der nach Absetzen des Arzneimittels gewöhnlich wieder verschwand. Diese Fälle betrafen auch Patienten ohne psychische Störungen in der Vorgeschichte.

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 150 µg erfolgen.

Es wurde berichtet, dass Patienten, die Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe (Dopamin-Agonisten) zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung angewendet haben, krankhaftes triebhaftes Spielen oder zwanghaft gesteigertes sexuelles Verlangen zeigten. Diese Nebenwirkungen gingen allgemein bei Verringerung der Dosis oder mit Beendigung der Behandlung zurück.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Bei der Behandlung mit Norprolac 150 µg kann Schläfrigkeit (starke Müdigkeit) auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NORPROLAC 150 µg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Norprolac 150 µg enthält

Der Wirkstoff ist: Quinagolidhydrochlorid (163,8 µg Quinagolidhydrochlorid entsprechend 150 µg Quinagolid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat.

Wie Norprolac 150 µg aussieht und Inhalt der Packung:
Packung mit 30 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.

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

Norprolac

BN13 - K434083