LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Norprolac 25 µg+50 µg tablety tbl 3x25 µg+3x50 µg (blis.Al/PVC/PVDC)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 09:41:31**
Interné číslo záznamu:	**1516**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**tablety**
Registračné číslo produktu:	**56/0470/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**95561**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02C - Iné gynekologiká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02CB - Inhibítory prolaktínu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2005**
Cena orientačne [€]:	

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/01864-Z1B

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Norprolac 25 µg + 50 µg tablety

Norprolac 75 µg tablety

Norprolac 150 µg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 25 mikrogramová tableta obsahuje: 25 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Jedna 50 mikrogramová tableta obsahuje: 50 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Jedna 75 mikrogramová tableta obsahuje: 75 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Jedna 150 mikrogramová tableta obsahuje: 150 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

25 mikrogramová: svetloružová s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "25" lineárne na druhej strane.

50 mikrogramová: svetlomodrá s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "50" lineárne na druhej strane.

75 mikrogramová : biela, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "75" lineárne na druhej strane.

150 mikrogramová: biela, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 9 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "150" lineárne na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hyperprolaktinémia (idiopatická alebo spôsobená mikroadenómom alebo makroadenómom hypofýzy, ktorý vylučuje prolaktín).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Keďže dopaminergná stimulácia môže viesť k príznakom ortostatickej hypotenzie, dávkovanie Norprolacu sa musí začať postupne s pomocou titračného balenia raz denne večer s jedlom. Optimálna dávka sa musí titrovať individuálne na základe zníženia hladiny prolaktínu a znášanlivosti lieku.

Dospelí

Liečba sa začína titračným balením s 25 mikrogramami denne počas 3 dní, po ktorých nasleduje dávka 50 mikrogramov denne počas ďalších troch dní. Počínajúc 7. dňom je odporúčaná dávka 75 mikrogramov denne.

Ak je to potrebné, možno dennú dávku zvyšovať po 75 mikrogramoch, a to v intervaloch, ktoré nesmú byť kratšie ako jeden týždeň, až kým sa nedosiahne optimálna individuálna odpoveď. Obvyklá udržiavacia dávka je 75 mikrogramov/deň alebo 150 mikrogramov/deň. U ojedinelých pacientov môžu byť potrebné denné dávky 300 mikrogramov alebo vyššie. V takých prípadoch sa denná dávka môže postupne zvyšovať o 75 až 150 mikrogramov v intervaloch nie kratších ako 4 týždne, kým sa nedosiahne uspokojivý terapeutický účinok alebo pokiaľ znížená znášanlivosť lieku neobmedzí ďalšie zvyšovanie dávky.

Starší pacienti

Skúsenosti u starších pacientov sú obmedzené (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Skúsenosti u detí sú obmedzené (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperprolaktinémia môže byť fyziologická (tehotenstvo, laktácia), ale môže byť aj dôsledkom iných príčin, o. i. aj tumorov v hypotalame alebo hypofýze a pôsobenia mnohých liekov. Preto je dôležité, aby sa špecifická príčina hyperprolaktinémie vysvetlila čo najskôr a začala sa kauzálna liečba.

Keďže ortostatická hypotenzia môže v zriedkavých prípadoch vyústiť do synkopy, odporúča sa v prvých dňoch liečby a po zvýšení dávkovania kontrolovať krvný tlak

v polohe ležmo aj stojmo.

Okrem toho u pacientov so závažným ochorením srdca môže dôjsť k zmenám ortostatického tlaku krvi spolu so vzostupom frekvencie srdca.

U žien, ktoré trpia poruchami plodnosti súvisiacimi s prolaktínom, môže liečba Norprolacom viesť k obnoveniu plodnosti. Ženám v plodnom veku, ktoré si neželajú otehotnieť, sa má odporučiť, aby počas liečby používali spoľahlivú metódu antikoncepcie.

V niekoľkých prípadoch, včítane pacientov, v ktorých anamnéze sa nevyskytovala duševná choroba, liečba Norprolacom bola spojená s výskytom akútnej psychózy, ktorá bola obvykle reverzibilná po vysadení lieku. Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov, v ktorých anamnéze sa vyskytujú psychotické epizódy.

V súčasnosti nie sú k dispozícii údaje o užívaní Norprolacu pacientmi s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Užívanie Norprolacu býva spojené s ospalosťou. Ďalšie antagonisty dopamínu sa spájajú s epizódami náhleho zaspávania, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti musia byť o tom informovaní a upozornení, aby boli opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhe strojov počas liečby Norprolacom.

Pacienti, u ktorých sa prejavila ospalosť, nesmú viesť vozidlo ani obsluhovať stroje. Okrem toho možno tiež uvažovať o znížení dávky alebo ukončení liečby.

S chinagolidom sa nevykonali žiadne interakčné štúdie, preto sa odporúča postupovať opatrne pri kombinácii Norprolacu s inými liekmi (pozri časť 4.5).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, vrodeného deficitu laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy nesmú užívať tento

liek.

Alkohol môže znižovať znášanlivosť Norprolacu.

Impulzívne poruchy správania

Pacientov je potrebné pravidelne kontrolovať, pretože sa u nich môžu rozvinúť impulzívne poruchy správania. Pacienti a ošetrujúci personál si majú byť vedomí, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami, vrátane Norprolacu, sa môžu rozvinúť symptómy impulzívnych porúch správania, medzi ktoré patrí patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé míňanie alebo nakupovanie, záchvatové a nutkavé prejedanie sa. Ak dôjde k rozvoju týchto symptómov, je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo postupné vysadenie lieku.

U malého počtu starších pacientov sa použil chinagolid v dávke 50 – 300 µg/deň na liečbu adenómu hypofýzy a reumatoidnej artritídy. Dĺžka liečby sa pohybovala od 6 do 93 mesiacov a liečba bola dobre tolerovaná.

U malého počtu detí vo veku 7 – 17 rokov sa použil Norprolac v dávkach 75 – 600 µg/deň na liečbu prolaktinómu. Dĺžka liečby bola 1 až 5 rokov a liečba bola dobre tolerovaná.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie a doposiaľ neboli zaznamenané žiadne interakcie Norprolacu s inými liekmi. Teoreticky môže byť účinok lieku na potlačenie vylučovania prolaktínu oslabený súbežným užívaním liekov so silnými antagonistickými účinkami na dopaminergné receptory (napr. neuroleptiká).

Keďže účinnosť chinagolidu voči receptorom 5-HT_1 a 5-HT_2 je približne 100-krát nižšia ako voči receptorom D_2, interakcia medzi Norprolacom a receptormi 5-HT_1 je

nepravdepodobná. Avšak pri súbežnom užívaní liekov, ktoré interferujú s týmito receptormi, je potrebná opatrnosť.

Vzhľadom na obmedzenú dostupnosť údajov o enzýme, resp. enzýmoch podieľajúcich sa na metabolizme chinagolidu, je ťažké predpovedať potenciálne farmakokinetické interakcie. Chýbajú aj údaje týkajúce sa potenciálu chinagolidu ovplyvniť farmakokinetiku iných liekov, napr. inhibíciou enzýmov. Preto sa odporúča opatrnosť, ak sa Norprolac kombinuje s inými liekmi, najmä s liekmi, ktoré sú známe ako silné inhibítory enzýmov zúčastňujúcich sa metabolizmu liekov.

Alkohol môže znižovať znášanlivosť Norprolacu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita: U žien, ktoré trpia poruchami plodnosti súvisiacimi s prolaktínom, môže liečba Norprolacom viesť k obnoveniu plodnosti. Ženám v plodnom veku, ktoré si neželajú otehotnieť, sa má odporučiť, aby počas liečby používali spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri časť 4.4).

Gravidita**:** Štúdie na zvieratách neposkytujú žiadne dôkazy o embryotoxickom alebo teratogénnom potenciáli Norprolacu, avšak klinické skúsenosti u tehotných žien sú obmedzené. U pacientok, ktoré si želajú otehotnieť, je potrebné vysadiť Norprolac ihneď, ako sa potvrdí gravidita, ak tu nie je nejaký lekársky dôvod pre pokračovanie v terapii. Po vysadení lieku za týchto okolností sa nepozoroval zvýšený výskyt potratov.

Ak dôjde k otehotneniu pacientky s adenómom hypofýzy a liečba Norprolacom sa ukončí, pacientku je potrebné starostlivo sledovať počas celej gravidity.

Dojčenie: Dojčenie obvykle nie je možné, pretože Norprolac potláča laktáciu. Ak by sa aj laktácia počas liečby zachovala, dojčenie nemožno odporúčať, pretože nie je známe, či chinagolid prechádza do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Počas prvých dní liečby môže užívanie Norprolacu u niektorých pacientov oslabiť ich schopnosť reagovať. Je potrebné to vziať do úvahy v prípadoch, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť, ako napr. pri vedení vozidla. Pacientom, u ktorých sa pri liečbe Norprolacom vyskytla ospalosť a/alebo epizódy náhleho zaspávania sa odporúča, aby neviedli vozidlo alebo nevykonávali činnosti, pri ktorých znížená pozornosť môže ohroziť zdravie alebo životy ich samotných alebo iných ľudí (napr. pri obsluhe strojov) a to až dovtedy, kým tieto epizódy alebo ospalosť nevymiznú. Pozri tiež časť 4.4.

4.8 Nežiaduce účinky

Väčšina nežiaducich účinkov závisí od dávky a má prechodný charakter. Nežiaduce účinky sú málokedy natoľko závažné, aby si vyžadovali vysadenie lieku.

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	**Veľmi časté (≥ 1/10)**	**Časté (≥ 1/100 až < 1/10)**	**Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)**
Poruchy metabolizmu a výživy	-	anorexia	-
Psychické poruchy	-	insomnia	reverzibilná akútna psychóza
Poruchy nervového systému	závraty, bolesť hlavy	-	somnolencia

Poruchy ciev	-	ortostatická hypotenzia	-
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	-	nazálna kongescia	-
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, vracanie	bolesť brucha, zápcha, hnačka	-
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	-	svalová slabosť	-
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava	-	-

Impulzívne poruchy správania

U pacientov liečených dopamínovými agonistami, vrátane Norprolacu, sa môžu rozvinúť symptómy ako patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé míňanie alebo nakupovanie, záchvatové alebo nutkavé prejedanie sa (pozri časť 4.4 Osobitné opatrenia a upozornenia pri používaní).

Ortostatická hypotenzia hlásená v súvislosti s užívaním Norprolacu môže v zriedkavých prípadoch vyústiť do synkopy.

Riziko hypersenzitívnych reakcií nemožno vylúčiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného

v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním sú obmedzené. Možno očakávať nauzeu, vracanie, bolesť hlavy, závraty, ospalosť, nízky tlak krvi, halucinácie. Liečba predávkovania má byť symptomatická. V odôvodnených prípadoch je potrebný výplach žalúdka alebo podanie aktívneho uhlia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Agonista dopamínových receptorov, inhibítory prolaktínu,

ATC kód: G02CB04

Chinagolid je selektívny agonista dopamínového D_2-receptora. Chinagolid má inhibičný účinok na sekréciu prolaktínu, ale neznižuje normálne hladiny iných hormónov hypofýzy. K zníženiu hladiny prolaktínu dôjde do 2 hodín od užitia chinagolidu, maximum dosiahne za 4 až 6 hodín a zostáva na rovnakej úrovni asi 24 hodín. Trvanie účinku závisí od dávky.

Zistilo sa, že dlhodobá liečba Norprolacom zmenšuje veľkosť alebo obmedzuje rast makro- alebo mikroadenómov hypofýzy vylučujúcich prolaktín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Keďže sa intravenózne skúšania nemohli uskutočniť, chýbajú informácie o absolútnej biologickej dostupnosti, klírense a distribučnom objeme. Chinagolid sa rýchlo absorbuje. Vplyv súčasného príjmu jedla na absorpciu sa neštudoval. Maximálna plazmatická koncentrácia (okolo 10 pikogramov/ml v rovnovážnom stave) sa dosiahla 30 minút od podania 75 mikrogramov chinagolidu. Väzba na proteíny je približne 90 % a je nešpecifická. Polčas eliminácie je približne 11 hodín (jednorazová dávka) a 17 hodín v rovnovážnom stave. Metabolizmus chinagolidu je extenzívny. Chinagolid a jeho N-desetylový analóg sa vyskytujú v malých množstvách v krvi, tvoria asi jednu desatinu celkovej rádioaktivity. Farmakologický účinok N-desetylového analógu je podobný ako u materskej látky, avšak vykazuje nižší účinok a pravdepodobne neprispieva ku klinickému účinku. Hlavnými cirkulujúcimi metabolitmi sú sulfátové a glukuronidové konjugáty. V moči sú hlavnými metabolitmi glukuronidové a sulfátové konjugáty chinagolidu a N-desetyl- a N,N-bidesetylové analógy. V stolici sa našli nekonjugované formy troch zložiek.

Farmakokinetika chinagolidu sa doposiaľ neštudovala u starších pacientov a u pacientov s poškodenou funkciou pečene alebo obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Obsiahle štúdie mutagenity *in vitro* a *in vivo*, ktoré sa uskutočnili s chinagolidom, nepreukázali žiadne mutagénne účinky. Štúdie karcinogenity poukázali na zvýšenie výskytu tumorov v reprodukčnom trakte myších samíc a benígne adenómy Leydigových buniek u potkanov. Tieto nálezy sú dôsledkom centrálneho

dopaminergného účinku dlhodobej inhibície prolaktínu u hlodavcov, ktoré majú špecifickú hormonálnu fyziológiu odlišnú od človeka. Preto nie sú tieto účinky hodnotené ako relevantné pre klinické využitie lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jedna 25 µg tableta obsahuje:

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

kukuričný škrob

hypromelóza

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

červený oxid železitý (E 172)

Jedna 50 µg tableta obsahuje:

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

kukuričný škrob

hypromelóza

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

indigokarmín (E 132)

Jedna 75 µg tableta obsahuje:

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

kukuričný škrob

hypromelóza

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

Jedna 150 µg tableta obsahuje:

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

kukuričný škrob

hypromelóza

magnéziumstearát

koloidný oxid kremičitý bezvodý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosti balenia:

Titračné balenie 25 + 50 mikrogramov, 3 + 3 tablety

Balené v blistri ALU/PVC/PVDC, ktorý je zatavený v hliníkovom vrecku, odolnom proti vlhkosti.

75 mikrogramov, 30 tabliet.

150 mikrogramov, 30 tabliet.

Balené v blistroch ALU/ALU.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ferring – Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Norprolac 25 µg + 50 µg tablety: 56/0470/05-S

Norprolac 75 µg tablety: 56/0471/05-S

Norprolac 150 µg tablety: 56/0472/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.septembra 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2015

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/01864-Z1B

Písomná informácia pre používateľa

Norprolac 25 mg + 50 mg tablety

Norprolac 75 mg tablety

Norprolac 150 mg tablety

chinagolid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené

v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Norprolac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norprolac
3. Ako užívať Norprolac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norprolac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norprolac a na čo sa používa

Norprolac obsahuje chinagolid, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako inhibítory prolaktínu. Chinagolid znižuje vylučovanie hormónu prolaktínu.

Norprolac sa používa na liečbu zvýšených hladín prolaktínu spôsobených nádormi hypofýzy, ktoré vylučujú prolaktín alebo príčina nie je známa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Norprolac

Neužívajte Norprolac

- ak ste alergický na chinagolid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Norprolac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak trpíte poruchou plodnosti súvisiacou s prolaktínom, pretože Norprolac môže obnoviť plodnosť. Ženy v plodnom veku, ktoré si neželajú otehotnieť, majú počas liečby Norprolacom používať spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri tiež časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).
- ak trpíte ktorýmkoľvek z nasledujúcich ochorení: psychické ochorenia alebo zhoršená funkcia pečene alebo obličiek.
- ak ste dieťa alebo dospievajúci (máte menej ako 18 rokov).
- ak ste starší človek.

Povedzte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaši rodinní príslušníci alebo váš ošetrovateľ si všimnete, že sa u vás objavuje nutkanie alebo túžba chovať sa neobvyklým spôsobom a nedokážete odolať nutkaniu, popudu alebo pokušeniu robiť niektoré činnosti, ktorými môžete ublížiť sebe alebo svojmu okoliu. Tieto prejavy sa nazývajú impulzívne poruchy správania a môže medzi ne patriť patologické hráčstvo, nadmerná chuť do jedla alebo nadmerné míňanie, abnormálne vysoký záujem o sex alebo nárast sexuálnych myšlienok a pocitov. Pokiaľ sa tieto prejavy objavia, váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku alebo liek vysadiť.

Norprolac môže spôsobiť dočasný pokles krvného tlaku, keď sa náhle postavíte. Môžete pocítiť príznaky ako ľahký závrat, čo môže, v zriedkavých prípadoch, vyústiť do mdloby.

Počas prvých dní liečby a pri následnom zvyšovaní dávky sa odporúča, aby vám lekár kontroloval tlak krvi. Kontrola tlaku krvi je dôležitá, najmä ak trpíte závažným ochorením srdca.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti u detí a dospievajúcich sú obmedzené.

Iné lieky a Norprolac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ďalšie lieky, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť a znášanlivosť Norprolacu:

- lieky, ktoré blokujú dopamínové receptory (napr. antipsychotiká) môžu znížiť prolaktín-znižujúci účinok Norprolacu.
- lieky, ktoré interferujú so serotonínovými receptormi (napr. antidepresíva) alebo dopamínovými receptormi (napr. lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, ťažkej migrény, atď.).
- lieky, ktoré sú známe tým, že účinne blokujú enzýmy podieľajúce sa na rozpade lieku v tele.

Norprolac a jedlo, nápoje a alkohol

Alkohol môže znížiť znášanlivosť Norprolacu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Skúsenosti s užívaním tohto lieku v tehotenstve sú obmedzené. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť počas liečby Norprolacom, poraďte sa, prosím, so svojím lekárom.

Pri potvrdení tehotenstva sa má liečba Norprolacom ukončiť, pokiaľ lekár nerozhodne inak.

Dojčenie obvykle nie je možné, pretože Norprolac znižuje tvorbu materského mlieka. Nedojčite ani v prípade, ak je to možné. Je to preto, že nie je známe, či chinagolid prechádza do materského mlieka.

Pri liečbe Norprolacom sa môže obnoviť plodnosť. Ak si neželáte otehotnieť, používajte počas liečby Norprolacom spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri časť 2 vyššie).

Skôr ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U niektorých osôb môže Norprolac počas prvých dní liečby znížiť schopnosť reagovať, čo treba vziať do úvahy pri činnostiach, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri vykonávaní precíznej práce.

Niektorí pacienti môžu v zriedkavých prípadoch náhle zaspať bez toho, aby sa predtým cítili unavení. Ak sa vám to prihodí, nesmiete viesť vozidlo alebo vykonávať činnosti, pri ktorých znížená pozornosť môže vás alebo iných ľudí vystaviť nebezpečenstvu vážneho zranenia (napr. obsluha strojov).

Norprolac obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Norprolac

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Norprolac sa má užívať raz denne večer spolu s jedlom.

Dávkovanie je individuálne. Lekár vám predpíše najvhodnejšiu dávku.

Liečba sa obvykle začína dávkou 25 mikrogramov raz denne počas prvých troch dní, po ktorej nasleduje dávka 50 mikrogramov raz denne počas nasledujúcich troch dní. Počínajúc 7. dňom je odporúčaná dávka 75 mikrogramov denne a môže sa zvyšovať, až kým sa nedosiahne optimálna dávka. Obvyklá dávka je 75 – 100 mikrogramov denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať až 300 mikrogramov denne, i viac.

Použitie u detí a dospievajúcich

Skúsenosti u detí a dospievajúcich sú obmedzené.

Starší pacienti

Skúsenosti u starších pacientov sú obmedzené.

Ak užijete viac Norprolacu, ako máte

Ak ste užili viac Norprolacu ako ste mali alebo z nepozornosti užilo liek dieťa, kontaktujte, prosím, svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Pri predávkovaní sa očakávajú nasledovné príznaky: nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, závraty, ospanlivosť, znížený tlak krvi a halucinácie.

Ak zabudnete užiť Norprolac

Ak zabudnete užiť Norprolac jeden deň, užite liek na druhý deň ako zvyčajne.

Neužívajte na druhý deň dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože to môže spôsobiť nechcené vedľajšie účinky.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov závisí od dávky, preto nemeňte predpísanú dávku bez toho, aby ste o tom informovali svojho lekára. Možné vedľajšie účinky sa vyskytujú v prvé dni liečby a obvykle vymiznú v priebehu pokračovania liečby.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- závraty
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- vracanie
- únava

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- prechodný pokles tlaku krvi pri náhlom postavení sa (čo môže v zriedkavých prípadoch vyústiť v mdlobu)
- anorexia (zníženie chuti do jedla)
- ťažkosti so spánkom
- opuch sliznice nosa (upchatie nosa)
- bolesť brucha
- zápcha
- hnačka
- svalová slabosť

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- akútna psychóza, ktorá vymizne po prerušení liečby
- somnolencia (extrémna ospalosť)

Iné: častosť ich výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Neschopnosť odolať nutkaniu, popudu alebo pokušeniu robiť činnosť, ktorá môže ublížiť vám alebo iným. Medzi tieto činnosti môže patriť:
- Silné nutkanie k nadmernému hazardu, napriek riziku vážnych osobných alebo rodinných následkov.
- Zmenený alebo zvýšený záujem o sex a správanie, ktoré vo vás alebo vo vašom okolí budí zvýšené obavy, napr. zvýšený sexuálny apetít.
- Nekontrolované nadmerné nakupovanie alebo míňanie.
- Záchvatové prejedanie sa (príjem veľkého množstva potravy za krátku dobu) alebo nutkavé prejedanie sa (príjem väčšieho množstva jedla, ako je obvyklé a ako je potrebné na zahnanie hladu).

Povedzte svojmu lekárovi, pokiaľ sa u vás prejaví niektorý z týchto spôsobov správania; lekár s vami preberie možnosti, ako príznaky takéhoto správania zvládnuť alebo ich obmedziť.

Riziko reakcií z precitlivenosti nemožno vylúčiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Norprolac**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Norprolac obsahuje

25 µg (mikrogramové) tablety:

Liečivo: 25 mikrogramov chinagolidu ako chinagolidiumchlorid.

Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, červený oxid železitý (E172), mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

50 µg (mikrogramové) tablety:

Liečivo: 50 mikrogramov chinagolidu ako chinagolidiumchlorid.

Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, indigokarmín (E132), mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

75 µg (mikrogramové) tablety:

Liečivo: 75 mikrogramov chinagolidu ako chinagolidiumchlorid.

Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

150 µg (mikrogramové) tablety:

Liečivo: 150 mikrogramov chinagolidu ako chinagolidiumchlorid.

Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Norprolac a obsah balenia

Norprolac 25 µg tablety:

Svetloružové s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhle, ploché so zrezanými hranami, priemer 7 mm. Nápis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "25" lineárne na druhej strane.

Norprolac 50 µg tablety:

Svetlomodré s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhle, ploché so zrezanými hranami, priemer 7 mm. Nápis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "50" lineárne na druhej strane.

Norprolac 75 µg tablety:

Biele, okrúhle, ploché so zrezanými hranami, priemer 7 mm. Nápis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "75" lineárne na druhej strane.

Norprolac 150 µg tablety:

Biele, okrúhle, ploché so zrezanými hranami, priemer 9 mm. Nápis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "150" lineárne na druhej strane.

Veľkosť balenia

Titračné balenie 25 + 50 µg: 3 + 3 tablety

Balené v blistroch ALU/PVC/PVDC, ktoré sú uzatvorené v hliníkovom vrecku odolnom proti vlhkosti.

Vonkajší obal je papierová škatuľka.

75 µg: 30 tabliet

150 µg: 30 tabliet

Balené v blistroch ALU/ALU.

Vonkajší obal je papierová škatuľka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ferring–Léčiva a.s.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice u Prahy

Česká republika

Výrobca

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

BC Aruba, Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Tel: +421 2 54 416 010

E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2015.