

Indlægsseddel: Information til brugeren

Norprolac[®], tabletter, 25+50 mikrogram, 75 mikrogram og 150 mikrogram

quinagolid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Norprolac til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Norprolac
3. Sådan skal du tage Norprolac
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Norprolac indeholder quinagolid, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes prolaktinhæmmere. Quinagolid mindsker dannelsen af hormonet prolaktin.

Norprolac anvendes mod forhøjet niveau af prolaktin, som skyldes prolaktindannende tumorer fra hypofysen eller af ukendt årsag.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvendelse.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Norprolac

Tag ikke Norprolac

- hvis du er allergisk over for quinagolid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Norprolac (angivet i afsnit 6).
- hvis du har kraftigt nedsat lever- eller nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Norprolac

- hvis du har en prolaktin-relateret fertilitetssygdom, da frugtbarheden kan blive genoprettet med Norprolac. Kvinder i den frugtbare alder, som ikke ønsker at blive gravide skal anvende pålidelige præventionsmidler under behandlingen med Norprolac (se også afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet").
- hvis du har nogle af følgende sygdomme: psykiatiske sygdomme eller nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du er barn eller ung under 18 år.
- hvis du er ældre.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/behandler bemærker, at du udvikler stærk trang eller adfærd, som er usædvanlig for dig, eller hvis du ikke kan modstå lysten eller fristelsen for at udføre bestemte aktiviteter, som kan skade dig selv eller andre. Denne form for opførsel kaldes sygelige vane- og impulshandlinger og kan omfatte sygelig spilletrang, overdreven spisning eller brug af penge, unormalt stor sexlyst eller øget antal seksuelle tanker og følelser. Der kan være behov for, at din læge ændrer din behandling.

Norprolac kan give midlertidigt blodtryksfald, når du hurtigt rejser dig op. Du kan opleve symptomer såsom uklarhed, og det kan i sjældne tilfælde resultere i besvimelse.

Det anbefales, at du får dit blodtryk kontrolleret af din læge i de første dage af behandling og efter dosisøgning.

Denne kontrol af blodtrykket er mere relevant, hvis du har en alvorlig hjertelidelse.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med anvendelse af Norprolac til børn og unge

Brug af anden medicin sammen med Norprolac

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Andre lægemidler kan påvirke effektiviteten og tolerabiliteten af Norprolac;

- lægemidler, som blokerer dopamin-receptoren (f.eks. antipsykotisk medicin) kan nedsætte den prolaktinhæmmende virkning af Norprolac.
- lægemidler, som påvirker serotonin-receptorer (f.eks. antidepressiva) eller dopamin-receptorer (f.eks. medicin, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom, alvorlig migræne osv.).
- lægemidler, der er kendt for effektivt at blokere de enzymer, der er involveret i nedbrydning af medicin.

Brug af Norprolac sammen med mad, drikke og alkohol

Tolerabiliteten over for Norprolac kan blive nedsat af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Erfaring med at tage dette lægemiddel under graviditet er begrænset. Hvis du bliver gravid eller du planlægger graviditet, mens du er i behandling med Norprolac, skal du kontakte din læge.

Behandling med Norprolac bør afbrydes når graviditet er bekræftet, medmindre din læge siger noget andet.

Amning er normalt ikke muligt, da Norprolac forhindrer produktionen af modermælk. Undgå at amme, selv om det er muligt, da det ikke vides, om quinagolid passerer over i modermælken.

Fertilitet kan være genoprettet ved behandling med Norprolac. Hvis du ikke ønsker at blive gravid skal du anvende pålidelige præventionsmidler under behandlingen med Norprolac (se afsnit 2).

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Norprolac kan hos visse personer forsinke reaktionshastigheden i de første dage af behandlingen, hvilket man bør tænke på i tilfælde, hvor skærpet opmærksomhed kræves, f.eks. ved bilkørsel og præcisionsarbejde.

I sjældne tilfælde kan visse brugere pludseligt falde i søvn uden forudgående træthedsfølelse. Hvis du oplever dette, bør du ikke køre bil eller deltage i aktiviteter hvor mindsket opmærksomhed kan udsætte dig selv eller andre for risiko for alvorlig skade (f.eks. ved anvendelse af maskiner).

Norprolac indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Norprolac

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Voksne

Norprolac skal tages sammen med et måltid én gang daglig om aftenen.

Dosis er individuel, og din læge vil udskrive den dosis, der passer bedst til dig.

Behandlingen påbegyndes normalt med en dosis på 25 mikrogram én gang daglig i de første 3 dage efterfulgt af 50 mikrogram én gang daglig i 3 dage. Fra dag 7 er dosis 75 mikrogram daglig, hvilket kan øges, indtil den optimale dosis er nået. Sædvanlig dosis er 75-150 mikrogram daglig. Visse patienter kan behøve 300 mikrogram om dagen eller mere.

Brug til børn og unge

Erfaring hos børn og unge er begrænset.

Ældre

Erfaring hos ældre er begrænset.

Hvis du har taget for mange Norprolac tabletter

Kontakt din læge eller nærmeste hospital, hvis du har taget mere af Norprolac, end du skal, eller hvis et barn har taget dette lægemiddel ved et uheld.

Forventede symptomer på overdosering er; kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, døsighed, nedsat blodtryk og hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Norprolac

Hvis du glemmer at tage Norprolac en dag, skal du blot fortsætte som sædvanligt den næste dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag som erstatning for den glemte dosis, da dette kan medføre uønskede bivirkninger.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er dosisafhængige, så derfor skal du ikke ændre den ordinerede dosis uden at tale med lægen herom. De fleste bivirkninger forekommer under de første dages behandling og plejer at forsvinde ved fortsat behandling.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- træthed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- midlertidig blodtryksfald, når man pludselig rejser sig (kan i sjældne tilfælde resultere i besvimelse)
- anoreksi (mangel på appetit)
- søvnbesvær
- stoppet næse
- mavesmerter
- forstoppelse
- diarré
- muskelsvaghed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- akut psykose, som forsvinder når behandlingen stoppes
- somnolens (ekstrem døsighed)

Andre bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Manglende evne til at modstå trangen til at gøre noget som kan være skadeligt, hvilket kan være:
 - Sygelig spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
 - Ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, der skaber bekymring for dig eller andre, for eksempel øget sexlyst
 - Ukontrolleret og overdreven købelyst eller brug af penge
 - Spiseorgie (spiser store mængder mad på meget kort tid) eller tvangsspisning (spiser mere mad end normalt eller mere end der skal til for at gøre dig mæt)

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer; Lægen vil diskutere måder at reducere og kontrollere disse symptomer.

Risikoen for overfølsomhedsreaktioner kan ikke udelukkes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt. Må ikke opbevares ved over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Norprolac indeholder:

Tabletter 25 mikrogram:

- Aktivt stof: 25 mikrogram quinagolid som quinagolidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, rød jernoxid (E172), mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Tabletter 50 mikrogram:

- Aktivt stof: 50 mikrogram quinagolid som quinagolidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, indigocarmin (E 132), mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Tabletter 75 mikrogram:

- Aktivt stof: 75 mikrogram quinagolid som quinagolidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Tabletter 150 mikrogram:

- Aktivt stof: 150 mikrogram quinagolid som quinagolidhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Norprolac 25 mikrogram tabletter:

Svagt rosa med isolerede farveprikker, rund, flad, skrå kant, 7 mm i diameter. Prægning: "NORPROLAC" cirkulært på den ene side og "25" lineært på den anden.

Norprolac 50 mikrogram tabletter:

Svagt blå med isolerede farveprikker, rund, flad, skrå kant, 7 mm i diameter. Prægning: "NORPROLAC" cirkulært på den ene side og "50" lineært på den anden.

Norprolac 75 mikrogram tabletter:

Hvid, rund, flad, skrå kant, 7 mm i diameter. Prægning: "NORPROLAC" cirkulært på den ene side og "75" lineært på den anden.

Norprolac 150 mikrogram tabletter:

Hvid, rund, flad, skrå kant, 9 mm i diameter. Prægning "NORPROLAC" cirkulært på den ene side og "150" lineært på den anden.

Pakningsstørrelser

Startpakning 25 + 50 mikrogram: 3+3 tabletter.

Pakket i en blister af ALU/PVC/PVDC, som er forseglet i en fugttæt aluminiumspose.

Yderpakningen er af karton.

75 mikrogram: 30 tabletter.

150 mikrogram: 30 tabletter.

Pakket i blisters af ALU/ALU.

Yderpakningen er af karton.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ferring Lægemidler A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup

Fremstiller:

Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11. juli 2022