

Norprolac® 75 mikrogram, tabletter

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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på

www.indlaegsseddel.dk

Øversigt 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® er en såkaldt prolaktinhæmmer. Norprolac® virker ved at mindske dannelsen af hormonet prolaktin, som blandt andet er nødvendigt for normal mælkeproduktion hos ammende mødre. Norprolac® anvendes mod forhøjet niveau af hormonet prolaktin af enten ukendt årsag eller stammende fra en prolaktinproducerende svulst i hypofysen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end der står i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning.

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 (angivet i afsnit 6).
- hvis du har kraftigt nedsat lever- eller nyrefunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Det er vigtigt, at årsagen til hyperprolaktinæmi klarlægges før behandling med Norprolac®.

Kontakt lægen inden du tager Norprolac® hvis du

- har en prolaktin-relateret fertilitetssygdom, da frugtbarhed kan blive genoprettet med Norprolac® (se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet")
- lider af psykisk sygdom, især hvis du tidligere har haft psykotiske episoder
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- lider af alvorlig hjertesygdom
- lider af Parkinsons sygdom
- er ældre
- er barn eller ung under 18 år

Norprolac® kan give pludseligt blodtryksfald, når du skifter stilling fra liggende til siddende eller fra siddende til stående. Du kan opleve symptomer såsom uklarhed og svimmelhed, 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.

Brug af anden medicin sammen med Norprolac®

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke effekten og tolerancen af Norprolac®:

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

Brug af Norprolac® sammen med mad og drikke

Du skal tage Norprolac® om aftenen i forbindelse med et måltid.

Du bør ikke drikke alkohol i forbindelse med behandling med Norprolac®, da alkohol kan mindske tolerancen for Norprolac®.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fertilitet

Ved prolaktin-relaterede fertilitetsforstyrrelser, kan fertiliteten genoprettes ved behandling med Norprolac®. Hvis du ikke ønsker at blive gravid, skal du bruge en sikker præventionsmetode.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Norprolac® efter aftale med lægen.

Behandlingen med Norprolac® bør afbrydes når graviditet er bekræftet, med mindre din læge har sagt noget andet.

Amning

Amning er normalt ikke muligt, da Norprolac® hæmmer produktionen af modermælk. Hvis mælkeproduktionen ikke ophører, anbefales amning ikke, da det ikke vides, om quinagolid passerer over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Norprolac® kan hos visse personer forsinke reaktionshastigheden, især de første dage. Hvis du viser tegn på døsighed og/eller pludselige søvnanfald, bør du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller deltage i andre aktiviteter, hvor nedsat agtpågivenhed kan udsætte dig selv eller andre for risiko for alvorlig skade eller død. Du bør vente til døsigheden eller disse episoder er ophørt.

Norprolac® indeholder lactose

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 Norprolac® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Norprolac® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er

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.

Voksne

Startdosis: 25 mikrogram én gang daglig i 3 dage. 50 mikrogram én gang daglig i yderligere 3 dage. Fra dag 7 og frem er dosis 75 mikrogram daglig.

Sædvanlig dosis er 75-150 mikrogram daglig. Dosis kan øges, med mindst en uges mellemrum, trinvist med 75 mikrogram, indtil den optimale effekt er opnået.

Visse patienter kan have behov for 300 mikrogram daglig eller mere. Dosis kan her øges trinvis med 75-150 mikrogram med mindst 4 ugers mellemrum, indtil den optimale effekt er opnået eller nedsat tolerance hindrer yderligere dosisøgning.

Børn og unge under 18 år

Erfaring med Norprolac® er begrænset.

Ældre

Erfaring med Norprolac® er begrænset.

Hvis du har taget for meget Norprolac®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Mulige symptomer ved overdosering er kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, døsighed, lavt blodtryk og hallucinationer.

Hvis du har glemt at tage Norprolac®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Norprolac®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

De fleste bivirkninger er dosisafhængige og forbigående. Bivirkningerne er sjældent så alvorlige, at der er behov for at afbryde behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

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

- Psykose, som ophører når behandlingen stoppes. Kontakt lægen

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine
- Kvalme, opkastning
- Træthed

Almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Appetitmangel.
- Søvnløshed
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Stoppet næse

- Mavesmerter, forstoppelse, diarré
- Muskelsvaghed

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

- Døsighed

Der er rapporteret om tegn på patologisk spillelidenskab (ludomani) samt øget seksuallyst og overdrevet seksuel trang hos patienter behandlet med dopaminagonister mod Parkinsons sygdom, specielt ved høje doser. Dette forsvinder normalt ved at nedsætte dosis eller afbrydning af behandlingen.

Risiko 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængelig for børn.

Opbevar ikke Norprolac® ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Tag ikke Norprolac® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Norprolac® 75 mikrogram, tabletter indeholder

- Aktivt stof: Quinagolid 75 mikrogram som quinagolid hydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, hypromellose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Pakningsstørrelse

Norprolac® 75 mikrogram fås i en pakning med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Norprolac® er et registreret varemærke, der tilhører Ferring B.V.