

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Norprolac 75 µg 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 dospelávajúci (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 dospelávajúci**

Skúsenosti u detí a dospelávajúcich 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. Nedojte 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 zaspáť 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 ničím 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. Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Ferring-Léciva, a.s., nemá v súčasnosti zaregistrované lieky s účinnou látkou chinagolid v sile 25 mikrogramov alebo 50 mikrogramov. 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, ospalivosť, 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: častot' 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Uchováajte 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**

##### **75 µg (mikrogramové) tablety:**

Liečivo: 75 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 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.

**Veľkosť balenia**

30 tabliet  
Balené v blistroch ALU/ALU.  
Vonkajší obal je papierová škatuľka.

**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.  
Prievozska 4D, Blok E  
821 09 Bratislava  
Tel: +421 2 54 416 010  
E-mail: SK0-Recepcia@ferring.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.**