

Bipacksedel: Information till användaren

Norprolac

25 mikrogram + 50 mikrogram, 75 mikrogram, 150 mikrogram
tabletter
kinagolid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Norprolac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Norprolac
3. Hur du använder Norprolac
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Norprolac ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norprolac är och vad det används för

Norprolac innehåller kinagolid som tillhör en grupp läkemedel som kallas prolaktinhämmare. Kinagolid minskar utsöndringen av hormonet prolaktin.

Norprolac används mot förhöjda halter av hormonet prolaktin av antingen okänd orsak eller härrörande från prolaktinutsöndrande tumör i hypofysen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norprolac

Ta inte Norprolac

- om du är allergisk mot kinagolid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Norprolac

- om du har fertilitetsproblem relaterat till prolaktin eftersom fruktsamheten kan öka vid behandling med Norprolac. Kvinnor i fertil ålder som inte önskar bli gravida, måste använda tillförlitlig preventivmetod under behandling med Norprolac. (Se även avsnittet Graviditet, amning och fertilitet).

- om du har någon av följande sjukdomar; psykotiska besvär eller nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du är barn eller ungdom under 18 år
- om du är äldre

Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare lägger märke till att du utvecklar en stark lust eller begär för att bete dig på sätt som är ovanliga för dig, eller om du inte kan motstå impulsen, driften eller frestelsen att utföra vissa aktiviteter som kan skada dig eller andra. Dessa beteenden kallas störd impuls kontroll och kan omfatta spelberoende, tvångsmässigt ätande, tvångsmässigt köpande, en onormalt hög sexualdrift eller en ökning av sexuella tankar och känslor. Din läkare kan behöva justera din dos eller avbryta behandlingen.

Norprolac kan orsaka tillfälligt blodtrycksfall när man hastigt reser sig upp. Du kan uppleva symtom som berusningskänsla, och detta kan i sällsynta fall resultera i svimning.

Det rekommenderas att du får blodtrycket kontrollerat av läkare under de första dagarna av behandlingen samt efter dosökning. Blodtryckskontroll är extra viktig om du har en svår hjärtsjukdom.

Barn och ungdomar

Erfarenhet från användning av Norprolac hos barn är begränsad.

Andra läkemedel och Norprolac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverka effekten och toleransen av Norprolac;

- läkemedel som hämmar dopaminreceptorn (t ex läkemedel mot psykos) kan minska den prolaktinsänkande effekten av Norprolac
- läkemedel som påverkar serotoninreceptorerna (t ex läkemedel mot depression) eller dopaminreceptorerna (t ex läkemedel mot Parkinsons sjukdom, svår migrän)
- läkemedel som effektivt hämmar enzymer som bryter ned läkemedel

Norprolac med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan göra att toleransen för Norprolac minskar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Erfarenhet av användning av detta läkemedel under graviditet är begränsad.

Behandling med Norprolac bör avbrytas när graviditet är fastställd, såvida läkaren inte säger något annat.

Amning är vanligen inte möjlig eftersom Norprolac minskar utsöndringen av modersmjölk. Du bör inte amma även om det är möjligt eftersom det inte är känt om kinagolid passerar över i modersmjölk.

Fertiliteten kan återfås vid behandling med Norprolac. Om du inte önskar att bli gravid använd ett tillförlitligt preventivmedel (Se avsnitt 2 ovan).

Körförmåga och användning av maskiner

Hos vissa personer kan Norprolac försämra reaktionsförmågan under den första behandlingsdagen, vilket man bör tänka på när skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning och precisionsarbete.

I sällsynta fall kan vissa användare plötsligt somna utan någon föregående trötthetskänsla. Om du drabbas av detta symtom bör du avstå från bilkörning eller att delta i aktiviteter där försämrad uppmärksamhet kan utsätta dig själv eller andra för fara eller risk för allvarlig skada (t ex vid användning av maskiner).

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Norprolac innehåller laktos

Om läkaren har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Norprolac

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

Norprolac bör tas tillsammans med mat en gång dagligen på kvällen.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Behandlingen påbörjas vanligen med en dos på 25 mikrogram en gång dagligen i 3 dagar, följt av 50 mikrogram en gång dagligen i 3 dagar. Från dag 7 är dosen 75 mikrogram dagligen, den dosen kan ökas gradvis tills den rätta dosen uppnåtts. Vanlig dos är 75-150 mikrogram dagligen. Vissa patienter kan behöva 300 mikrogram per dag eller mer.

Barn och ungdomar

Erfarenhet hos barn och ungdomar är begränsad.

Äldre

Erfarenhet hos äldre är begränsad.

Om du har tagit för stor mängd av Norprolac

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Förväntade symtom av en överdos är; illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, dåsighet, sänkt blodtryck och hallucinationer.

Om du har glömt att ta Norprolac

Om du har glömt att ta Norprolac en dag ska du fortsätta ta läkemedlet som vanligt nästa dag. Ta inte dubbel dos nästa dag för att kompensera för glömd dos, eftersom detta kan orsaka oönskade biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är dosberoende, ändra därför inte dosen utan att kontakta läkare. De flesta biverkningarna uppträder under de första dagarna av behandlingen och brukar försvinna vid fortsatt behandling.

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- yrsel
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- trötthet

Vanliga (kan påverka färre än 1 av 10 användare)

- tillfälligt blodtrycksfall när man reser sig hastigt (kan i sällsynta fall orsaka svimning)
- anorexi (aptitförlust)
- sömnbesvär
- nästäppa
- buksmärtor
- förstoppning
- diarré
- muskelsvaghet

Sällsynta (kan påverka färre än 1 av 1000 användare)

- akut psykos som upphör om behandlingen avbryts
- somnolens (extrem dåsighet)

Ingen känd frekvens (kan inte bestämmas från tillgängliga data)

- Oförmåga att motstå en impuls att utföra en handling som kan vara skadlig såsom:
 - En stark impuls till överdrivet spelande trots allvarliga konsekvenser för dig personligen eller för din familj
 - Förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade, t ex en ökad sexualdrift
 - Okontrollerbart och överdrivet behov av att köpa saker och spendera pengar
 - Hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Tala om för din läkare om du upplever något av dessa beteenden för att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Risken för överkänslighetsreaktioner kan inte uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Norprolac ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fukt- och ljuskänsligt. Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Tabletter 25 mikrogram

Den aktiva substansen är kinagolid 25 mikrogram som kinagolidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, röd järnoxid (E172), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletter 50 mikrogram

Den aktiva substansen är kinagolid 50 mikrogram som kinagolidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, indigokarmin (E132), mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletter 75 mikrogram

Den aktiva substansen är kinagolid 75 mikrogram som kinagolidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletter 150 mikrogram

Den aktiva substansen är kinagolid 150 mikrogram som kinagolidhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hypromellos, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Norprolac 25 mikrogram tabletter

Svagt rosaprickiga, runda, plana med fasad kant, diameter 7 mm. Prägling "NORPROLAC" cirkulärt på ena sidan och "25" linjärt på andra sidan.

Norprolac 50 mikrogram tabletter

Svagt blåprickiga, runda, plana med fasad kant, diameter 7 mm. Prägling "NORPROLAC" cirkulärt på ena sidan och "50" linjärt på andra sidan.

Norprolac 75 mikrogram tabletter

Vita, runda, plana med fasad kant, diameter 7 mm. Prägling "NORPROLAC" cirkulärt på ena sidan och "75" linjärt på andra sidan.

Norprolac 150 mikrogram tabletter

Vita, runda, plana med fasad kant, diameter 9 mm. Prägling "NORPROLAC" cirkulärt på ena sidan och "150" linjärt på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

Upptrappningsförpackning 25+50 mikrogram: 3+3 tabletter.

Blister av ALU/PVC/PVDC som är packad i en fukttät aluminiumfoliepåse.

Ytterförpackningen är kartong.

75 mikrogram: 30 tabletter

150 mikrogram: 30 tabletter

Blister av ALU/ALU

Ytterförpackningen är kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

tel: 040-691 69 00

Tillverkare

Ferring GmbH

Wittland 11

D-24109 Kiel

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-10-27