

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**Norprolac 25&50 microgram
Norprolac 75 microgram
tabletten**

quinagolide hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Norprolac behoort tot de zogenaamde selectieve dopamine-agonisten (D₂ receptoragonisten).

Norprolac wordt gebruikt voor de behandeling van een teveel aan het hormoon prolactine in het lichaam.

De voornaamste eigenschap van Norprolac is dat het de afgifte van het hormoon prolactine remt, zonder invloed te hebben op andere hormonen. Prolactine is noodzakelijk voor het op gang brengen en in stand houden van de melkproductie na de geboorte van een kind.

Wanneer er buiten deze normale periode van borstvoeding te veel prolactine in het lichaam wordt gemaakt, veroorzaakt dit ongewenste melkafscheiding. Vaak gaat dit samen met een verstoring van de eisprong (ovulatie) en de maandelijks ongesteldheid (menstruatie). Dit kan de oorzaak zijn van onvruchtbaarheid van de vrouw. Ook bij mannen kan een teveel aan prolactine tot onvruchtbaarheid (infertiliteit) leiden.

Norprolac is in staat om zowel de melkproductie na de geboorte van een kind als de ongewenste melkafscheiding buiten de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, te onderdrukken. Ook kan Norprolac menstruatiestoornissen en/of onvruchtbaarheid opheffen, die door een teveel aan prolactine in het lichaam worden veroorzaakt.

Norprolac kan bovendien de groei van goedaardige gezwellen die prolactine produceren, tot stilstand brengen of zelfs de omvang ervan verkleinen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig bent voor quinagolide of één van de hulpstoffen.
- wanneer u een ernstige stoornis aan uw lever of nieren heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer zwangerschap niet gewenst is. Het is mogelijk dat door gebruik van Norprolac een tot dan bestaande onvruchtbaarheid wordt opgeheven. Als zwangerschap niet gewenst is, dan moet u een betrouwbare methode van anticonceptie gebruiken.
- bij het rijden of het bedienen van machines. Als u last heeft van slaperigheid (extreme sufheid) moet u niet rijden en geen machines bedienen.
- wanneer u in het verleden last heeft gehad van psychotische klachten (bepaalde psychische stoornis)

Vertel het uw arts wanneer u of uw familielid/verzorger merkt dat u de neiging of het verlangen ontwikkelt om gedrag te vertonen dat niet bij u past of wanneer u de impuls, aandrang of verleiding niet kunt weerstaan om dingen te doen die uzelf of anderen schade kunnen berokkenen. Dergelijk gedrag wordt een stoornis in de impulsbeheersing genoemd en kan bestaan uit onder andere gokverslaving, overmatig eten of geld uitgeven, een abnormaal grote behoefte aan seks of een toename van seksuele gedachten of gevoelens. Het kan nodig zijn dat uw arts uw dosering aanpast of de behandeling stopt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Norprolac nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wanneer u Norprolac gebruikt, moet u voorzichtig zijn met alcohol: het is mogelijk dat u door het gebruik van alcohol Norprolac minder goed kunt verdragen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Alleen wanneer er dwingende redenen bestaan, zal uw arts u toestaan Norprolac tijdens de zwangerschap te blijven gebruiken. Wanneer u tijdens gebruik van Norprolac zwanger bent geworden en direct daarna op doktersadvies stopt met Norprolac, bestaat er geen verhoogde kans op een miskraam.

Borstvoeding is meestal niet mogelijk wanneer u Norprolac gebruikt, omdat de melkproductie geremd wordt. Mocht het wel mogelijk zijn, dan wordt afgeraden borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het kan voorkomen dat u, met name gedurende de eerste paar dagen van de behandeling met Norprolac, last hebt van een te lage bloeddruk. Dit uit zich b.v. in duizeligheid en vermoeidheid. Uw reactievermogen kan hierdoor ook verminderd zijn. U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke. Zonodig moet hiervan worden afgezien.

Norprolac kan slaperigheid (extreme sufheid) veroorzaken. Daarom moet u niet rijden of andere activiteiten uitoefenen, waarbij u door een verminderde oplettendheid bij uzelf of bij anderen ernstig letsel of de dood zou kunnen veroorzaken (bijv. het bedienen van machines) totdat u geen last meer heeft van het optreden van slaperigheid.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Norprolac

Norprolac bevat lactose monohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikersoorten, zoals lactose, niet kunt verdragen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

In het algemeen zal een behandeling worden begonnen met 3 dagen 25 microgram en daarna 3 dagen 50 microgram (tabletten van beide sterkten zitten gezamenlijk in één verpakking). Vanaf de 7e dag bedraagt de dosering meestal 75 tot 150 microgram per dag. Soms kan een hogere dosering (300 microgram of meer per dag) nodig zijn.

Ouderen

Er is nog onvoldoende ervaring met het gebruik van Norprolac door ouderen. Daarom dienen zij Norprolac niet te gebruiken.

Kinderen

Er is nog onvoldoende ervaring met het gebruik van Norprolac door kinderen. Daarom dienen zij Norprolac niet te gebruiken.

Wijze van gebruik

Omdat de tabletten vochtgevoelig zijn, mogen ze pas vlak voor gebruik uit de doordrukstrip worden gehaald.

U kunt Norprolac met wat water of een andere drank doorslikken. In het begin van de behandeling moet Norprolac alleen vlak voor het gaan slapen worden ingenomen. Ook daarna is het beter Norprolac vlak voor het slapen gaan in te nemen. Eet daarbij een kleinigheid.

In geval u bemerkt dat Norprolac te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel tabletten werden ingenomen en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Indien geen arts onmiddellijk bereikbaar is, wordt aanbevolen om, indien de patiënt bij kennis is, deze eerst wat water te laten drinken en daarna te laten braken door het stompe eind van een lepel/vork achter in de keel te steken. Indien de patiënt bewusteloos is, leg deze dan op zijn zijde en houd de luchtweg vrij (verwijder een eventueel aanwezig kunstgebit).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wordt per ongeluk een tablet vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende tablet, moet u de vergeten tablet niet meer innemen. U neemt dan de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem nooit een dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met name in het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosering kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

- *Zeer vaak, bij 1 of meer van de 10 behandelde patiënten:* misselijkheid; braken; hoofdpijn; duizeligheid; vermoeidheid.
- *Vaak, bij 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten:* minder eetlust; buikpijn; darmverstopping; diarree; slaperigheid; verstopte neus; te lage bloeddruk. Door te lage bloeddruk kan ook een licht gevoel in het hoofd bij het snel opstaan uit liggende of zittende houding voorkomen; soms valt men hierdoor zelfs of valt men flauw. Het is daarom aan te bevelen om als u niet in het ziekenhuis ligt, de eerste paar dagen van de behandeling of na de overgang op een hogere dosering uw bloeddruk te laten controleren. Wanneer duizeligheid, misselijkheid of braken optreedt, kan uw arts dit behandelen.
- *Zelden, bij 1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten:* acute psychose (storing van de psychische functies en/of gedrag); slaperigheid.

Bovenstaande bijwerkingen zijn milde bijwerkingen van Norprolac. De meeste van deze bijwerkingen zijn tijdelijk, verminderen met de tijd of verdwijnen na het stoppen van de behandeling met Norprolac.

Bij het gebruik van dopamine-agonisten (zoals Norprolac) kan verder voorkomen:

- Niet in staat zijn om de impuls te onderdrukken iets te doen wat schadelijk kan zijn, bijvoorbeeld:
 - Een sterke impuls om veel te gokken, ondanks de ernstige gevolgen die dit voor u of uw familie heeft
 - Een veranderde of toegenomen seksuele interesse of gedrag waar u of anderen zich erg bezorgd om maken, bijvoorbeeld een toegenomen behoefte aan seks
 - Een onbedwingbare behoefte om veel te kopen of uit te geven
 - Eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd) of dwangmatig eten (meer dan normaal eten en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Vertel het uw arts als u merkt dat u dergelijk gedrag vertoont. Hij/zij zal met u overleggen hoe deze verschijnselen behandeld of verminderd kunnen worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik Norprolac niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is quinagolidehydrochloride.

Een tablet Norprolac 25 bevat quinagolide hydrochloride, overeenkomend met 25 microgram quinagolide.

Een tablet Norprolac 50 bevat quinagolide hydrochloride, overeenkomend met 50 microgram quinagolide.

Een tablet Norprolac 75 bevat quinagolide hydrochloride, overeenkomend met 75 microgram quinagolide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (alle sterktes).

Norprolac 25 bevat bovendien als kleurstof rood ijzeroxide (E172). Norprolac 50 bevat indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Norprolac er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten 25 microgram: lichtpaarse, iets gespikkelde, ronde, platte tabletten met aan de ene kant het getal 25 en aan de andere kant de naam Norprolac. De tabletten hebben een doorsnede van ca. 7 mm.

Tabletten 50 microgram: lichtblauwe, ronde, platte tabletten met aan de ene kant het getal 50 en aan de andere kant de naam Norprolac. De tabletten hebben een doorsnede van ca. 7 mm.

Norprolac 25/50 microgram wordt op de markt gebracht in één verpakking die bedoeld is om de behandeling mee te beginnen. Elk doosje bevat een aluminium zakje met daarin een doordrukstrip met 3 tabletten van 25 microgram en 3 tabletten van 50 microgram.

Tabletten 75 microgram: wit-achtige, ronde, platte tabletten met aan de ene kant het getal 75 en aan de andere kant de naam Norprolac. De tabletten hebben een doorsnede van ca. 7 mm.

Norprolac 75 microgram wordt op de markt gebracht in verpakkingen van 30 stuks (3 doordrukstrips met elk 10 tabletten).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp

Fabrikant:

Ferring GmbH
Wittland 11,
D-24109 Kiel, Duitsland

Norprolac 25&50 microgram, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 16289.

Norprolac 75 microgram, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 16290.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2016.