

KULLANMA TALİMATI

NORPROLAC® 25 mikrogram + 50 mikrogram Tablet (Başlangıç Paketi)

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Kinagolid
Her bir NORPROLAC® 25 mikrogram tablet, 25 mikrogram kinagolid içerir (kinagolid hidroklorür olarak).
Her bir NORPROLAC® 50 mikrogram tablet, 50 mikrogram kinagolid içerir (kinagolid hidroklorür olarak).
- **Yardımcı maddeler:**
25 mikrogram tablet: Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, mısır nişastası, hipromeloz, magnezyum stearat, susuz koloidal silika ve kırmızı demir oksit (E 172).
50 mikrogram tablet: Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, mısır nişastası, hipromeloz, magnezyum stearat, susuz koloidal silika ve indigo karmin (E 132).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NORPROLAC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORPROLAC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORPROLAC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NORPROLAC®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORPROLAC® nedir ve ne için kullanılır?

NORPROLAC®'in etkin maddesi olan kinagolid, “dopamin reseptörü agonisti, prolaktin inhibitörleri” adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Kinogolid, diğer hormonları etkilemeksizin, prolaktin hormonunun salgılanmasını azaltır.

Prolaktin, hipofiz bezi tarafından salgılanan bir hormondur. Yüksek prolaktin seviyesi, fazla süt üretimine, âdet (menstrüasyon) dönemlerinde değişikliklere, kısırlığa ve cinsel istekte azalmaya sebep olabilir.

NORPROLAC®, kandaki yüksek prolaktin seviyesinin (hiperprolaktinemi) yol açtığı hastalıkların tedavisi için kullanılmaktadır.

NORPROLAC® tablet formunda üretilmektedir.

25 mikrogram tablet:

Açık pembe renkli, izole pigment benekli, 7 mm çapında, yuvarlak, yassı, eğik kenarlı. Bir tarafında dairesel olarak “NORPROLAC®” ve diğer tarafında düz olarak “25” yazılıdır.

50 mikrogram tablet:

Açık mavi renkli, izole pigment benekli, 7 mm çapında, yuvarlak, yassı, eğik kenarlı. Bir tarafında dairesel olarak “NORPROLAC®” ve diğer tarafında düz olarak “50” yazılıdır.

NORPROLAC®, 25 mikrogramlık 3 pembe tablet ve 50 mikrogramlık 3 mavi tablettten oluşan, toplam 6 tabletlük başlangıç paketi şeklinde piyasaya sunulmaktadır. Tabletler, nemden koruyucu özellikte kapalı bir alüminyum torba içerisindeki ALU/PVC/PVDC blisterinde bulunmaktadır.

2. NORPROLAC® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORPROLAC®’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kinagolid veya NORPROLAC® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa;
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa.

NORPROLAC®’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şimdiye dek herhangi bir psikolojik rahatsızlık geçirdiyse lütfen doktorunuza danışınız;
- Kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği veya glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi nadir kalıtsal hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmamalısınız;
- NORPROLAC®’ın yanında başka ilaçlar da kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız, çünkü kinagolid ile herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır;

Bu ilaç özellikle tedavinin ilk günlerinde veya doz artışlarında, ayağa kalktığınızda kan basıncınızın düşmesine neden olabilir. Bu durum, dikkat azalmasına veya baygınlığa yol açabilir. Bu durumdan sakınmak için oturma veya yatma pozisyonundan yavaşça kalkınız. Doktorunuz, tedavinin ilk günlerinde ve dozu arttırırken normal olarak kan basıncınızı kontrol edecektir.

Kanda yüksek prolaktin düzeyleri (hiperprolaktinemi) fizyolojik olabileceği gibi (gebelik, emzirme gibi durumlarda), aralarında hipotalamus veya hipofiz bezi tümörleri ve bir dizi ilaç da bulunmak üzere, başka nedenlere de bağlı olabilir. Bu nedenle hiperprolaktinemiye yol açan özel nedenin mümkün olduğunca açıklanması ve nedene yönelik tedaviye başlanması gerekir.

Prolaktin ile ilgili kısırlık sorunu olan kadınlarda, bu sorun NORPROLAC® ile tedavi edilerek düzeltilebilir. Bu nedenle gebe kalmak istemeyen çocuk doğurma yaşındaki kadınların güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları önerilir.

Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda günümüze kadar NORPROLAC® kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

NORPROLAC® uykuya eğilim oluşturabilir. Diğer dopamin agonistleri, özellikle Parkinson hastalarında ani uyku nöbetlerine neden olabilirler. NORPROLAC® ile tedavi esnasında araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

Uyku eğilimi görülen hastalar araç veya makine kullanmamalıdır. Böyle bir durumda uygulanan dozajın azaltılması veya tedaviye son verilmesi düşünülebilir.

Vücudunuzun NORPROLAC®'a karşı tahammülü (tolere edebilme yetisi) alkol ile azalabilir.

Parkinson hastalığı için dopamin agonistleri ile tedavi edilen kişilerde patolojik kumar oynama, cinsel istekte artış ve cinsel aktivitede artış bildirilmiştir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NORPROLAC®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORPROLAC® akşamları yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalmak isteyen hastalarda, gebelik doğrulandıysa ve tedaviye devam etmek için tıbbi bir neden bulunmuyorsa NORPROLAC® kullanımına son verilmelidir.

Böyle bir durumda ilacın bırakılmasını takiben düşük olaylarında artış gözlenmemiştir.

Eğer gebelik hipofiz adenomu varlığında oluşursa ve NORPROLAC® tedavisine son verilirse, gebelik esnasında yakından takip zorunludur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORPROLAC® annede süt üretimini baskıladığı için emzirme genellikle mümkün olmaz. Tedavi esnasında emzirmenin devam etmesi gerekiyorsa, kinagolidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için emzirme önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda NORPROLAC® ile tedavi, tedavinin ilk günlerinde tepki verme yeteneğinde bozukluğa yol açabilir. Bu husus, keskin uyanıklık gerektiren durumlarda, örneğin araç kullanırken dikkate alınmalıdır. NORPROLAC® ile tedavi edilen ve uyku hali ve/veya ani uyku basması geçiren hastaların bu durum sona erene kadar araç kullanmamaları ve dikkat bozukluğunun kendilerini veya başkalarını ciddi yaralanma veya ölüm riskine sokacağı aktivitelerde (makine kullanımı gibi) bulunmamaları gerekir.

NORPROLAC®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORPROLAC® laktoz içermektedir. Eğer daha önce doktorunuz vücudunuzun bazı şekerlere karşı tahammülsüz (intolerans) olduğu söylemişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İlaç etkileşim çalışmaları yapılmamıştır ve NORPROLAC® ile diğer ilaçlar arasında herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir. Teorik olarak, güçlü dopamin karşıtı (antagonistik) özelliğe sahip ilaçlar (örn. nöroleptik ajanlar gibi; bunlar bazı psikolojik hastalıklarda kullanılmaktadır) birlikte kullanıldığında, prolaktin düşürücü etkide azalma beklenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NORPROLAC® nasıl kullanılır?

Erişkinler

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORPROLAC®'ı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Tedavi ilk 3 gün için günde 25 mikrogram ile başlar ve sonraki 3 gün için günde 50 mikrogram ile devam eder. 7. günden itibaren önerilen doz günde 75 mikrogramdır.

Gerektiği takdirde, günlük doz bir haftadan daha kısa olmayan aralıklarla en uygun bireysel tedavi yanıtına ulaşılan kadar 75 mikrogramın katları olarak kademeye arttırılabilir.

Bu idame dozu genellikle günde 75 mikrogram veya 150 mikrogramdır.

Çok ender olarak bazı hastalar için günde 300 mikrogram veya daha yüksek dozlara ihtiyaç duyulabilir. Bu gibi durumlarda günlük doz yeterli etki elde edilene kadar veya vücut daha ileri doz artışlarına karşı tahammülsüzlük (intolerans) gösterene dek 75 mikrogram ilâ 150 mikrogramlık basamaklar şeklinde, dört haftadan kısa olmayan aralıklarla arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler akşam yemeğinde bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda NORPROLAC® kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda NORPROLAC® kullanımına ilişkin deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği: Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda günümüze kadar NORPROLAC kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer NORPROLAC®'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORPROLAC® kullandıysanız:

NORPROLAC®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

NORPROLAC® kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer tabletinizi aynı gün almaz iseniz, bir sonraki gün normal dozunuzu alınız. Aynı gün içerisinde iki doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORPROLAC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Geri dönüşlü ani akıl hastalığı (akut psikoz);
- Uykulu hal ve ani uyku basması.

NORPROLAC® ile tedavi edilen bazı hastalar aniden uyuyakaldıklarını bildirmişlerdir. Diğer dopamin agonisti ilaçlar ile de, özellikle Parkinson hastalarında ani uyku nöbetleri görülmüştür.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür ve tedavi edilen hastaların 10.000'de 1'inden azını etkilemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

NORPROLAC® ile ayrıca aşağıdaki istenmeyen etkiler ile de karşılaşmıştıır:

Çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler tedavi edilen her 10 hastada 1'den fazlasını etkilemektedir:

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Mide bulantısı, kusma
- Bitkinlik

Yaygın olarak bildirilen yan etkiler tedavi edilen her 10 hastada 1'den az, 100 hastada 1'den fazlasını etkilemektedir:

- Anoreksi
- Uykusuzluk
- Yatar veya oturur durumda iken ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi; bu durum bazen baygınlık ile sonuçlanabilir
- Burun tıkanıklığı
- Karın ağrısı, kabızlık, ishal
- Kaslarda zayıflık

Bunlar NORPROLAC®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NORPROLAC®'in saklanması

NORPROLAC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORPROLAC®'i kullanmayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışık ile nemden koruyarak, orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NORPROLAC®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Ferring İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Nurol Plaza A Blok No:71 Kat 13
Maslak 34398 İstanbul
TR0-info@ferring.com

Üretici:

Ferring GmbH
Wittland 11, 24109 Kiel
Almanya

Bu Kullanma Talimatı 15/05/2009 tarihinde onaylanmıştır.