

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg - Tabletten (Startpackung)**

Wirkstoff: Quinagolidhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg beachten?
3. Wie ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg und wofür wird es angewendet?**

Quinagolid, der Wirkstoff von Norprolac, hemmt die Ausscheidung von Prolaktin; das ist ein Hormon der Hirnanhangsdrüse. Norprolac kann somit die erhöhten Blutspiegel von Prolaktin absenken, beeinflusst die normalen Blutspiegel der anderen Hormone jedoch nicht. Bei einigen Patienten wurde ein kurz dauernder, geringer Anstieg des Wachstumshormons beobachtet.

Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg wird bei Erwachsenen angewendet bei:  
Erhöhtem Prolaktinspiegel im Blut (Hyperprolaktinämie) mit unbekannter Ursache oder als Folge einer Prolaktin-absondernden Geschwulst der Hirnanhangsdrüse (Mikro- oder Makroadenom der Hypophyse).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg beachten?**

##### **Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Quinagolidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer EPH-Gestose leiden; diese Erkrankung tritt in der Schwangerschaft auf und äußert sich u.a. durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem) und Bluthochdruck.
- bei stark eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg einnehmen,

- wenn Sie an einer Prolaktin-bedingten Unfruchtbarkeit leiden. Durch die Behandlung mit Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg kann eine Prolaktin-bedingte Unfruchtbarkeit aufgehoben werden. Sollte eine Schwangerschaft nicht erwünscht sein, müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewandt werden (siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").
- wenn Sie psychotische Störungen in der Vorgeschichte haben.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind.
- wenn Sie ein älterer Patient sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Angehörigen/Betreuer bemerken, dass Sie den Drang oder das Verlangen entwickeln, sich anders zu verhalten, als sie es üblicherweise tun. Dies gilt

auch, wenn Sie dem Impuls, dem Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten auszuüben, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Zu diesen sogenannten Impulskontrollstörungen zählt man Spielsucht, übermäßiges Essen und Geldausgeben, einen ungewöhnlich starken Sexualtrieb oder die Zunahme von sexuellen Gedanken oder Gefühlen. Es könnte sein, dass Ihr Arzt die Dosis verändern oder das Arzneimittel absetzen muss.

Es wird empfohlen, den Blutdruck sowohl im Liegen wie im Stehen während der ersten Behandlungstage und nach Dosiserhöhungen regelmäßig zu kontrollieren, da ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) zu einem Schwächeanfall oder Kollaps führen kann. Die Überwachung des Blutdrucks ist noch wichtiger, wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben. Seien Sie sehr vorsichtig, wenn Sie während der Behandlung mit Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sehr müde werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg bei Kindern und Jugendlichen bzw. bei älteren Patienten (>65 Jahre) vor.

Erfahrungen mit der Anwendung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion liegen nicht vor.

### **Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können potentiell die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Norprolac beeinflussen:

- Es ist zum Beispiel denkbar, dass die Wirkung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg durch Medikamente beeinträchtigt wird, die die Wirkung der körpereigenen Substanz Dopamin hemmen. Hierzu gehören z. B. bestimmte Medikamente, die bei psychiatrischen Erkrankungen eingesetzt werden (Neuroleptika).
- Arzneimittel, die mit Serotoninrezeptoren (z.B. Antidepressiva) oder mit Dopaminrezeptoren (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson oder schwerer Migräne) interferieren
- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Enzyme zum Abbau von Arzneimitteln blockieren

### **Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Verträglichkeit von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg kann durch Alkohol vermindert werden.

Norprolac wird zusammen mit etwas Nahrung eingenommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Aus den tierexperimentellen Untersuchungen gibt es keine Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen oder fruchtschädigende Wirkungen von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg. Über die Anwendung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg während der Schwangerschaft liegen jedoch nur wenige Erfahrungen vor. Nehmen Sie daher in der Schwangerschaft Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg nur dann weiter ein, wenn Ihr Arzt es Ihnen ausdrücklich verordnet. Das Absetzen von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg nach Eintreten einer Schwangerschaft führte in Tierversuchen nicht zu einer Erhöhung der Fehlgeburt rate.

Wenn bei Vorliegen eines Tumors der Hirnanhangdrüse (Hypophysenadenom) eine Schwangerschaft eintritt und die Behandlung mit Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg abgebrochen wird, ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung während der ganzen Schwangerschaft unerlässlich.

#### Stillzeit

Aufgrund seiner hemmenden Wirkung auf die Prolaktinabsonderung unterdrückt Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg den Milchfluss. Das Stillen ist daher üblicherweise nicht möglich. Wenn der Milchfluss während der Behandlung andauern sollte, kann das Stillen dennoch nicht empfohlen werden, da nicht bekannt ist, ob Quinagolid, der Wirkstoff von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg, in die Muttermilch übertritt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



"Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen".

Die Einnahme von Norprolac beeinträchtigt das Reaktionsvermögen. Dies sollten Sie insbesondere dann beachten, wenn erhöhte Aufmerksamkeit erforderlich ist, z.B. beim Autofahren.

Die Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg kann Schläfrigkeit (starke Müdigkeit aufgrund von Blutdruckabfall) verursachen. Deshalb dürfen Sie solange kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausüben, bei denen eine verringerte Aufmerksamkeit Sie selbst oder andere Menschen dem Risiko schwerer Verletzungen oder Tod aussetzen könnte (z. B. Bedienen von Maschinen), bis die Schläfrigkeit vollständig abgeklungen ist.

### **Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg enthält Lactose (als Monohydrat)**

Bitte nehmen Sie Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Norprolac kann, insbesondere in den ersten Behandlungstagen, Beschwerden durch niedrigen Blutdruck, wie z. B. Schwindel oder Schwarzwerden vor den Augen, verursachen. Daher sollte Norprolac mit Hilfe der Starterpackung anfangs einschleichend dosiert werden und einmal täglich abends eingenommen werden.

Die optimale Dosis von Norprolac muss der Arzt auf der Basis der Prolaktin-senkenden Wirkung und der Verträglichkeit individuell festlegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Tag 1 bis 3: 1 rosa Tablette Norprolac 0,025 mg (25 Mikrogramm Quinagolid) pro Tag

Tag 4 bis 6: 1 blaue Tablette Norprolac 0,050mg (50 Mikrogramm Quinagolid) pro Tag

Die Tabletten sind auf dem Blisterstreifen entsprechend nummeriert.

Ab dem 7. Tag ist der Übergang auf Norprolac 0,075 mg Tabletten angezeigt.

Ältere Patienten, Kinder und Jugendliche: Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Norprolac bei Kindern und älteren Patienten vor.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg sollte einmal pro Tag abends vor dem Schlafengehen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bislang sind nur wenige Informationen über Überdosierungen mit Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg bekannt geworden. Mögliche Symptome wären: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, niedriger Blutdruck und Halluzinationen. In einem solchen Falle informieren Sie bitte sofort einen Arzt, damit eine Behandlung der aufgetretenen Symptome eingeleitet werden kann.

#### **Überdosierung - Hinweis für den Arzt:**

Es sind keine Fälle von akuter Überdosierung mit Norprolac-Tabletten bekannt. Theoretisch ist mit dem Auftreten von schwerer Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Hypotonie und möglicherweise einem Kollaps zu rechnen. Halluzinationen können ebenfalls auftreten.

Die Therapie wäre symptomatisch. Metoclopramid könnte zur Behandlung der Emesis oder der Halluzinationen indiziert sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg in der verordneten Dosierung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg abbrechen**

Bei Unterbrechung oder Abbruch der Behandlung können die ursprünglichen Symptome wieder auftreten. Zusätzlich ist zu beachten, dass eine durch den erhöhten Prolaktinspiegel bedingte Unfruchtbarkeit bereits aufgehoben sein kann. Sollte eine Schwangerschaft nicht erwünscht sein, müssen zuverlässige Verhütungsmaßnahmen angewandt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und vorübergehend. Ändern Sie daher nicht von sich aus die Dosis ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Die bei der Anwendung von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg beobachteten Nebenwirkungen sind normalerweise nicht so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung erforderlich wäre.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Blutdruckabfall (orthostatische Hypotonie)
- verstopfte Nase
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Durchfall
- Muskelschwäche
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Hitzewallungen

Da ein Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) zu einem Schwächeanfall oder Kollaps führen kann, wird empfohlen, den Blutdruck sowohl im Liegen wie im Stehen während der ersten Behandlungstage und nach Dosiserhöhungen regelmäßig zu kontrollieren.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Vorübergehende akute schwere psychische Störungen (diese Fälle betrafen auch Patienten ohne psychische Störungen in der Vorgeschichte)
- abnorme, krankhafte Schläfrigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Antrieb oder der Versuchung zu widerstehen, Handlungen durchzuführen, die Ihnen selbst oder anderen schaden könnten. Dazu gehören:
  - starker Drang zu übermäßigem Spielen (Spielsucht) trotz ernster persönlicher und familiärer Konsequenzen
  - verändertes oder verstärktes sexuelles Verlangen oder Verhalten mit erheblichen Auswirkungen für Sie und andere, z.B. gesteigerter Sexualtrieb
  - unkontrolliertes, übermäßiges Einkaufen und Geldausgeben
  - Essattacken/Binge Eating (wenn Sie große Mengen Nahrung innerhalb kurzer Zeit essen) oder zwanghaftes Essen (wenn Sie mehr als normal essen und mehr als nötig, um Ihren Hunger zu stillen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Verhaltensweisen auftreten; er wird mit Ihnen Möglichkeiten diskutieren, diese Symptome zu behandeln oder reduzieren.

Falls erforderlich, können Übelkeit und Erbrechen durch eine mehrtägige Anwendung eines Mittels, das die Wirkung von Dopamin hemmt (peripherer Dopamin-Antagonist, z.B. Domperidon), verhindert werden. Die Einnahme sollte mindestens 1 Stunde vor der Einnahme von Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg erfolgen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Bei der Behandlung mit Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg kann es in seltenen Fällen zu Ohnmacht kommen.

Das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen kann nicht ausgeschlossen werden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg aufzubewahren?**

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis als „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg enthält**

##### Norprolac 0,025 mg:

Der Wirkstoff ist: Quinagolidhydrochlorid

1 Tablette enthält 27,3 Mikrogramm Quinagolidhydrochlorid (entsprechend 25 Mikrogramm Quinagolid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Eisenoxid rot (E172).

##### Norprolac 0,050 mg:

Der Wirkstoff ist: Quinagolidhydrochlorid

1 Tablette enthält 54,6 Mikrogramm Quinagolidhydrochlorid (entsprechend 50 Mikrogramm Quinagolid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Cellulose, Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Indigocarmin (E132).

**Wie Norprolac 0,025 mg und 0,050 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Aluminium/PVC/PVDC-Blisterpackung in einem Aluminiumfolie-Sachet mit je 3 rosa Tabletten mit 25 Mikrogramm Quinagolid und 3 blauen Tabletten mit 50 Mikrogramm Quinagolid

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

FERRING Arzneimittel Ges.m.b.H.  
1100 Wien

**Hersteller**

FERRING GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel

**Z.Nr.:** 1-20873

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**