

Prospecto: información para el usuario

Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos Quinagolida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos
3. Cómo tomar Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos y para qué se utiliza

Norprolac es un medicamento que evita la acción y los efectos producidos por una hormona denominada prolactina.

Norprolac trata de evitar los trastornos ocasionados por un exceso en la producción de esta hormona (hiperprolactinemia), bien sea por la presencia de un tumor en la glándula hipofisaria (prolactinoma) o por otras causas.

Norprolac puede ayudar a disminuir el tamaño o el crecimiento del prolactinoma.

Su médico le podrá explicar de una forma más extensa para qué está indicado Norprolac.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos

Es importante que informe a su médico si sufre alguna enfermedad.

No tome Norprolac

- Si es alérgico a la quinagolida o a cualquiera de los demás componentes de Norprolac (incluidos en la sección 6).
- Si sufre problemas graves de hígado o riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Norprolac.

Tenga especial cuidado con Norprolac

- si experimenta un descenso de la presión sanguínea temporal con ligero dolor de cabeza al levantarse rápidamente, que puede, en casos raros dar como resultado un desmayo, se recomienda

que su médico le controle la presión sanguínea al inicio del tratamiento y cuando aumente la dosis. Este control de la presión sanguínea será más relevante en caso de padecer una enfermedad grave del corazón.

- si tiene problemas de fertilidad relacionados con la prolactina ya que el tratamiento con Norprolac puede restablecer la fertilidad, por lo que si no desea quedarse embarazada deberá utilizar un método anticonceptivo (ver sección “Fertilidad, embarazo y lactancia”).
- si tiene cualquiera de las siguientes enfermedades: padece o ha padecido trastornos psiquiátricos o problemas de hígado o riñón.

Informe a su médico si usted o sus familiares/cuidadores notan que está desarrollando impulsos o antojos y se comporta de manera inusual a la suya y no puede resistir el impulso, el manejo o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que puede ser perjudiciales para usted o los demás. Son los llamados trastornos del control de impulsos y puede incluir conductas tales como el juego adictivo, comer o gastar en exceso, deseo sexual anormalmente elevado o un aumento en los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico deberá reducir o suspender la dosis.

Uso de Norprolac con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Deberá informar a su médico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- neurolépticos ya que pueden disminuir el efecto sobre la reducción de la prolactina de Norprolac.
- antidepresivos o medicamentos para tratar el Parkinson, migrañas agudas, etc.
- medicamentos conocidos por bloquear efectivamente las enzimas envueltas en la degradación de los medicamentos
- antihistamínicos

Uso de Norprolac con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar alcohol mientras esté en tratamiento con Norprolac, ya que se pueden incrementar los efectos adversos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia durante el embarazo es limitada. Si se queda embarazada o desea quedarse embarazada mientras está tomando Norprolac, hágaselo saber a su médico.

Norprolac produce una interrupción de la secreción de leche y por tanto, normalmente, la lactancia no es posible. No obstante, no deberá seguir con la lactancia aunque esta sea posible debido a que se desconoce si la quinagolida pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

En algunas personas, Norprolac puede reducir la capacidad de reacción durante los primeros días de tratamiento, lo que debe tenerse en consideración cuando se requiera un estado de alerta como por ejemplo para conducir o realizar trabajo de precisión.

En casos raros, algunas personas sufren sueño repentino sin haber sentido cansancio previamente. Si experimenta esta situación, no deberá conducir o realizar actividades que pudiera ponerle a usted u o a otros, en riesgo de daño grave (por ejemplo utilizar máquinas).

Información importante sobre algunos de los componentes de Norprolac

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Adultos

Norprolac debe administrarse una vez al día y únicamente a la hora de acostarse, con algo de comida, para evitar la aparición de efectos adversos como náuseas, vómitos y vértigos. La dosis de Norprolac dependerá de su efecto en la reducción del nivel de prolactina.

Dosis inicial

El tratamiento normalmente empieza con el envase de 25 y 50 microgramos/día; empezando con una dosis de 25 microgramos/día durante los tres primeros días y continuando con una dosis de 50 microgramos/días durante los tres días siguientes.

Dosis de mantenimiento

A partir del 7º día, transcurrida la fase inicial, la dosis recomendada es de 75 microgramos/día. Si es necesario la dosis diaria puede incrementarse paulatinamente hasta alcanzar la respuesta individual óptima. La dosis de mantenimiento habitual varía entre 75 y 150 microgramos/día. Algunos pacientes pueden necesitar dosis de 300 microgramos/día o más.

Uso en niños y adolescentes

La experiencia en niños y adolescentes es limitada.

Uso en pacientes de edad avanzada

La experiencia en pacientes de edad avanzada es limitada.

Si toma más Norprolac del que debe

Si usted ha utilizado más Norprolac de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de información toxicológica, teléfono 915 620 420 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas que se pueden esperar en una sobredosis son náuseas, vómitos, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, alucinaciones, reducción de la tensión arterial.

Si olvidó tomar Norprolac

Si olvidó tomar Norprolac durante un día, tómese el medicamento como es habitual al día siguiente.

No tome una dosis doble al día siguiente para compensar la dosis olvidadas, ya que puede causar efectos adversos no deseados.

Si interrumpe el tratamiento con Norprolac

Informe a su médico si desea dejar el tratamiento con Norprolac. Si interrumpe el tratamiento con Norprolac, su nivel de hormona prolactina probablemente aumente y es muy probable que sus síntomas

reaparezcan. Sin embargo, como esto ocurre varios días antes de que Norprolac desaparezca de su cuerpo, el efecto de interrumpir el tratamiento solo será visible después de unos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Norprolac puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos que se indican a continuación, son en general leves y ocurren con mayor frecuencia durante los primeros días de tratamiento o al aumentar la dosis, desapareciendo con la continuación del mismo, por tanto, no cambie la dosis prescrita sin el conocimiento de su médico.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Muy frecuentes, puede afectar a **más de 1** de cada 10 personas

- vértigo
- dolor de cabeza
- náuseas
- vómitos
- fatiga

Frecuentes, pueden afectar **hasta 1** de cada 10 personas

- disminución temporal de la presión arterial cuando se adopta la posición vertical dando como resultado un desmayo
- pérdida de apetito (anorexia)
- dificultad para dormir
- congestión nasal
- dolor de estómago
- estreñimiento
- diarrea
- debilidad en los músculos

Raros, pueden afectar **hasta 1** de cada 1.000 personas

- modorra (somnia) (somnolencia)
- psicosis aguda que al suspender el tratamiento con Norprolac desaparece

Otros efectos adversos para los que no se conoce la frecuencia

- Síncope
- Incapacidad para resistir el impulso, manejar o la tentación de realizar una acción que puede ser peligrosa para usted u otras personas, que puede incluir:
 - Fuerte impulso a jugar en exceso, aun cuando conlleva consecuencias personales y familiares graves.
 - Alteración o aumento del interés y del comportamiento sexual que pueda preocuparle significativamente a usted y a otras personas, por ejemplo, aumento del deseo sexual.
 - Compras y gasto excesivos sin control.
 - Atracón de comida (comer grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o comer compulsivamente (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No retirar los comprimidos del blister hasta el momento de su uso.

No utilice Norprolac después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Norprolac 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos

- El principio activo es quinagolida.
- Cada comprimido de 25 microgramos (color rosa pálido) contiene 25 microgramos de quinagolida (como hidrocloreuro de quinagolida).
- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidrato, rojo óxido de hierro (E 172), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina.
- Cada comprimido de 50 microgramos (color azul pálido) contiene 50 microgramos de quinagolida (como hidrocloreuro de quinagolida).
- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidrato, laca indigotina (E 132), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

El comprimido de 25 microgramos es rosa pálido con manchas de pigmento aisladas, circular, borde plano, biselado, 7 milímetros de diámetro.

Inscripciones: "NORPROLAC" circular sobre un lado y "25" lineal del otro lado.

El comprimido de 50 microgramos es azul pálido con manchas de pigmento aisladas, circular, borde plano, biselado, 7 milímetros de diámetro.

Inscripciones: "NORPROLAC" circular sobre un lado y "50" lineal del otro lado.

El envase de NORPROLAC 25 microgramos y 50 microgramos comprimidos contiene 3 comprimidos de 25 microgramos y 3 comprimidos de 50 microgramos.

Otras presentaciones:

NORPROLAC 75 microgramos comprimidos - Envase con 30 comprimidos

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Ferring, S.A.U
C/ del Arquitecto Sánchez Arcas nº3, 1º
28040 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel, Alemania

La última revisión de este prospecto fue en Octubre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>