**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

**NORPROLAC 25 microgram + 50 microgram tabletten**
**NORPROLAC 75 microgram tabletten**
**NORPROLAC 150 microgram tabletten**

quinagolide

**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. WAT IS NORPROLAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U NORPROLAC NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U NORPROLAC IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U NORPROLAC?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS NORPROLAC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

NORPROLAC bevat quinagolide dat behoort tot een groep van geneesmiddelen die prolactineremmers worden genoemd. Quinagolide vermindert de secretie van het hormoon prolactine.

NORPROLAC wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde prolactinespiegels die veroorzaakt zijn door prolactinesecreterende tumoren van de hypofyse of door onbekende oorzaken.

## 2. WANNEER MAG U NORPROLAC NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u NORPROLAC niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een sterk verminderde nier- of leverfunctie.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NORPROLAC?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u NORPROLAC inneemt.
- Als u een prolactinegerelateerde vruchtbaarheidsstoornis hebt, omdat de vruchtbaarheid kan hersteld worden door een behandeling met NORPROLAC. Vrouwen op vruchtbare leeftijd die niet zwanger willen worden, moeten een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met NORPROLAC. (Zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”.)
- Als u een van de volgende ziektes hebt: psychische problemen, verminderde lever- of nierwerking.
- Als u een kind of een adolescent jonger dan 18 jaar bent.
- Als u een oudere persoon bent.

Verwittig uw arts als u of uw familie/hulpverlener merkt dat u de drang of het verlangen ontwikkelt om u ongewoon te gedragen en als u niet kan weerstaan aan de impuls, de drang of de verleiding om bepaalde activiteiten uit te voeren die schadelijk kunnen zijn voor uzelf of voor andere personen. Dit worden stoornissen in de impulsbeheersing genoemd; ze kunnen bestaan uit gedragingen zoals pathologisch gokken, overmatig eten of ondoordacht geld uitgeven, een abnormaal verhoogde seksuele begeerte (libido) of een toename van de seksuele gedachten of gevoelens. Uw arts kan het nodig achten om uw dosis aan te passen of de behandeling te stoppen.

NORPROLAC kan een tijdelijke bloeddrukdaling veroorzaken bij plots rechtstaan. U kan symptomen ondervinden zoals een ijl gevoel in het hoofd, en in zeldzame gevallen kan dit resulteren in flauwvallen.
Het wordt aanbevolen om uw bloeddruk te laten controleren door uw arts tijdens de eerste dagen van de behandeling en na een dosisverhoging. De controle van uw bloeddruk is relevanter als u een ernstige hartziekte hebt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is beperkt.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast NORPROLAC nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking en de verdraagbaarheid van NORPROLAC beïnvloeden:
- geneesmiddelen die de dopaminereceptoren blokkeren (bijv. antipsychotica) kunnen het prolactineverlagend effect van NORPROLAC verminderen,
- geneesmiddelen die interfereren met de serotoninereceptoren (bij antidepressiva) of de dopaminereceptoren (bijv. geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, ernstige migraine enz.),
- geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de enzymen die betrokken zijn bij de afbraak van geneesmiddelen, doeltreffend blokkeren.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De verdraagbaarheid van NORPROLAC kan verminderd zijn door alcohol.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Er bestaan weinig gegevens omtrent het gebruik van NORPROLAC tijdens de zwangerschap. Als u zwanger wordt of wil worden terwijl u wordt behandeld met NORPROLAC, moet u uw arts raadplegen. De behandeling met NORPROLAC moet stopgezet worden in geval van een bevestigde zwangerschap, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

Borstvoeding is normaal niet mogelijk omdat NORPROLAC de productie van moedermelk vermindert. U mag geen borstvoeding geven, ook al zou u dat kunnen. Dat is zo omdat het niet bekend is of quinagolide overgaat in moedermelk.

De vruchtbaarheid kan worden hersteld door een behandeling met NORPROLAC. Als u niet zwanger wil worden, gebruikt u een betrouwbare anticonceptiemethode tijdens de behandeling met NORPROLAC (zie bovenstaande rubriek 2).

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij sommige mensen kan NORPROLAC het reactievermogen tijdens de eerste dagen van de behandeling verminderen. Daar moet rekening mee worden gehouden als acute alertheid vereist is, bv. bij het rijden of het uitvoeren van precisiewerk.

In zeldzame gevallen kunnen sommige gebruikers plotseling in slaap vallen zonder zich voordien moe te voelen. Als u dat ervaart, mag u niet rijden of activiteiten aanvatten waarbij een verminderde alertheid een risico voor ernstige verwondingen zou kunnen inhouden voor uzelf of anderen (bv. bedienen van machines).

**NORPROLAC bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## 3. HOE NEEMT U NORPROLAC IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

**Volwassenen**

NORPROLAC moet worden ingenomen met voedsel eenmaal per dag 's avonds.
De dosering is individueel en de arts zal de dosering voorschrijven die voor u het geschiktst is.
De behandeling wordt meestal gestart met een dosis van 25 microgram eenmaal daags gedurende de eerste 3 dagen, gevolgd door 50 microgram eenmaal daags gedurende de volgende 3 dagen. Vanaf de 7e dag bedraagt de dosering 75 microgram per dag, die vervolgens kan verhoogd worden tot de optimale dosis is bereikt. De normale dosering is 75 – 150 microgram per dag. Sommige patiënten hebben 300 microgram of meer per dag nodig.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De ervaring bij kinderen en adolescenten is beperkt.

**Oudere personen**

De ervaring bij oudere personen is beperkt.

**Heeft u te veel van NORPROLAC ingenomen?**

Wanneer u te veel van NORPROLAC heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).
Verwachte symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, te lage bloeddruk en schijnwaarnemingen.

**Bent u vergeten NORPROLAC in te nemen?**

Als u één dag vergeet NORPROLAC in te nemen, neemt u het geneesmiddel de volgende dag verder in zoals gebruikelijk.
Neem geen dubbele dosis de volgende dag om een vergeten dosis in te halen, omdat dit bijwerkingen zou kunnen veroorzaken.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De meeste bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis. Verander daarom de voorgeschreven dosering niet zonder dat de arts dit weet. Mogelijke bijwerkingen treden op tijdens de eerste dagen van de behandeling en zullen waarschijnlijk verdwijnen naarmate de behandeling wordt voortgezet.

**Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen)**
- duizeligheid,
- hoofdpijn,
- misselijkheid,
- overgeven,
- vermoeidheid.

**Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen)**
- tijdelijke daling van de bloeddruk met ijlhoofdigheid bij ineens opstaan, wat in zeldzame gevallen kan resulteren in flauwvallen,
- anorexie (verlies van eetlust),
- moeilijkheden om te slapen,
- verstopte neus,
- buikpijn,
- darmverstopping,
- diarree,
- spierzwakte.

**Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 1000 personen)**
- acute psychose dat omkeerbaar is wanneer de behandeling wordt gestopt,
- slaperigheid (extreme sufheid).

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**
- onvermogen om te weerstaan aan de impuls, de drang of de verleiding om een daad te stellen die schadelijk kan zijn voor uzelf of voor andere personen, zoals:
    - sterke drang om overdreven te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen,
    - verandering of toename van de seksuele interesse en het seksueel gedrag die zeer onrustwekkend is voor u of voor andere personen, en verhoogde seksuele begeerte (libido),
    - ongecontroleerd overdreven winkelen of geld uitgeven,
    - vreetbuien (verbruik van grote hoeveelheden voedsel in weinig tijd) of compulsief eetgedrag (meer eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).

Verwittig uw arts als u één van deze gedragingen vertoont; hij/zij zal met u manieren bespreken om de symptomen te controleren of te verminderen.

Het risico op hypertensieve reacties kan niet uitgesloten worden.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel
website: www.fagg.be – e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U NORPROLAC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaren beneden 25°C.

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

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in NORPROLAC?**

*25 microgram tabletten*
De werkzame stof in dit middel is 25 microgram quinagolide.
De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, rood ijzeroxide (E172), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij siliciumdioxide.

50 microgram tabletten
De werkzame stof in dit middel is 50 microgram quinagolide.
De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, indigo karmijn (E132), microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij siliciumdioxide.

*75 microgram tabletten*
De werkzame stof in dit middel is 75 microgram quinagolide.
De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij siliciumdioxide.

*150 microgram tabletten*
De werkzame stof in dit middel is 150 microgram quinagolide.
De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hypromellose, magnesiumstearaat en watervrij siliciumdioxide.

**Hoe ziet NORPROLAC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*NORPROLAC 25 microgram tabletten*
Lichtroze met afzonderlijke spikkeltjes, rond, vlak, afgeschuinde rand, 7 mm diameter. Inscriptie: ‘NORPROLAC’ rond op één zijde en ‘25’ lineair op de andere zijde.

*NORPROLAC 50 microgram tabletten*
Lichtblauw met afzonderlijke spikkeltjes, rond, vlak, afgeschuinde rand, 7 mm diameter. Inscriptie: ‘NORPROLAC’ rond op één zijde en ‘50’ lineair op de andere zijde.

*NORPROLAC 75 microgram tabletten*
Wit, rond, vlak, afgeschuinde rand, 7 mm diameter. Inscriptie ‘NORPROLAC’ rond op één zijde en ‘75’ lineair op de andere zijde.

*NORPROLAC 150 microgram tabletten*
Wit, rond, vlak, afgeschuinde rand, 9 mm diameter. Inscriptie ‘NORPROLAC’ rond op één zijde en ‘150’ op de andere zijde.

**Verpakkingsgrootten**

Startverpakking 25 + 50 microgram: 3+ 3 tabletten.
Verpakt in een blisterverpakking van ALU/PVC/PVDC welke verpakt is in een waterdichte aluminium zak. De buitenverpakking is een doos.

75 microgram: 30 tabletten.
150 microgram: 30 tabletten.
Verpakt in blisterverpakking van ALU/ALU.
De buitenverpakking is een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*
nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst
*Fabrikant*
Ferring GmbH, Wittland 11, 24109 Kiel, Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

NORPROLAC 25 microgram + 50 microgram tabletten: BE302836
NORPROLAC 75 microgram tabletten: BE302845
NORPROLAC 150 microgram tabletten: BE302854

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2015.**