

| | | |
|-------|---|-----------------|
| © Iné | ✓ Norprolac 25 µg+50 µg tablety tbl 3x25 µg+3x50 µg (blis.Al/PVC/PVDC) | ⊖ Možno vydávať |
|-------|---|-----------------|

Dispensa?ný protokol 6.D

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2019-05-10 09:41:31 |
| Interné číslo záznamu: | 1516 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|--|
| Aplikačná forma: | tablety |
| Registračné číslo produktu: | 56/0470/05-S |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | 95561 |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLG02C - Iné gynekologiká |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLG02CB - Inhibítory prolaktínu |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 12/2005 |
| Cena orientačne [€]: | |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Príloha č.1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/01864-Z1B

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Norprolac 25 µg + 50 µg tablety

Norprolac 75 µg tablety

Norprolac 150 µg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 25 mikrogramová tableta obsahuje: 25 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Jedna 50 mikrogramová tableta obsahuje: 50 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Jedna 75 mikrogramová tableta obsahuje: 75 mikrogramov chinagolidu vo forme

chinagolidiumchloridu.

Jedna 150 mikrogramová tableta obsahuje: 150 mikrogramov chinagolidu vo forme chinagolidiumchloridu.

Pomocná látka so známym účinkom:

Monohydrát laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

25 mikrogramová: svetloružová s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "25" lineárne na druhej strane.

50 mikrogramová: svetlomodrá s ojedinelými farebnými škvrnami, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "50" lineárne na druhej strane.

75 mikrogramová : biela, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 7 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "75" lineárne na druhej strane.

strane.

150 mikrogramová: biela, okrúhla, plochá, so zrezanými hranami, priemer 9 mm.

Popis: "NORPROLAC" po obvode tablety na jednej strane a "150" lineárne na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hyperprolaktinémia (idiopatická alebo spôsobená mikroadenómom alebo makroadenómom hypofýzy, ktorý vylučuje prolaktín).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Keďže dopaminergná stimulácia môže viesť k príznakom ortostatickej hypotenzie, dávkovanie Norprolacu sa musí začať postupne s pomocou titračného balenia raz denne večer s jedlom. Optimálna dávka sa musí titrovať individuálne na základe zníženia hladiny prolaktínu a znášanlivosti lieku.

Dospelí

Liečba sa začína titračným balením s 25 mikrogramami denne počas 3 dní, po ktorých nasleduje dávka 50 mikrogramov denne počas ďalších troch dní. Počínajúc 7. dňom je odporúčaná dávka 75 mikrogramov denne.

Ak je to potrebné, možno dennú dávku zvyšovať po 75 mikrogramoch, a to v intervaloch, ktoré nesmú byť kratšie ako jeden týždeň, až kým sa nedosiahne

optimálna individuálna odpoveď. Obvyklá udržiavacia dávka je 75 mikrogramov/deň alebo 150 mikrogramov/deň. U ojedinelých pacientov môžu byť potrebné denné dávky 300 mikrogramov alebo vyššie. V takých prípadoch sa denná dávka môže postupne zvyšovať o 75 až 150 mikrogramov v intervaloch nie kratších ako 4 týždne, kým sa nedosiahne uspokojivý terapeutický účinok alebo pokiaľ znížená znášanlivosť lieku neobmedzí ďalšie zvyšovanie dávky.

Starší pacienti

Skúsenosti u starších pacientov sú obmedzené (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

Skúsenosti u detí sú obmedzené (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek. Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Hyperprolaktinémia môže byť fyziologická (tehotenstvo, laktácia), ale môže byť aj dôsledkom iných príčin, o. i. aj tumorov v hypotalame alebo hypofýze a pôsobenia mnohých liekov. Preto je dôležité, aby sa špecifická príčina hyperprolaktinémie vysvetlila čo najskôr a začala sa kauzálna liečba.

Keďže ortostatická hypotenzia môže v zriedkavých prípadoch vyústiť do synkopy, odporúča sa v prvých dňoch liečby a po zvýšení dávkovania kontrolovať krvný tlak v polohe ležmo aj stojmo.

Okrem toho u pacientov so závažným ochorením srdca môže dôjsť k zmenám

ortostatického tlaku krvi spolu so vzostupom frekvencie srdca.

U žien, ktoré trpia poruchami plodnosti súvisiacimi s prolaktínom, môže liečba Norprolacom viesť k obnoveniu plodnosti. Ženám v plodnom veku, ktoré si neželajú otehotnieť, sa má odporučiť, aby počas liečby používali spoľahlivú metódu antikoncepcie.

V niekoľkých prípadoch, vrátane pacientov, v ktorých anamnéze sa nevyskytovala duševná choroba, liečba Norprolacom bola spojená s výskytom akútnej psychózy, ktorá bola obvykle reverzibilná po vysadení lieku. Osobitná opatrnosť je potrebná u pacientov, v ktorých anamnéze sa vyskytujú psychotické epizódy.

V súčasnosti nie sú k dispozícii údaje o užívaní Norprolacu pacientmi s poruchou funkcie obličiek alebo pečene.

Užívanie Norprolacu býva spojené s ospalosťou. Ďalšie antagonisty dopamínu sa spájajú s epizódami náhleho zaspávania, najmä u pacientov s Parkinsonovou chorobou. Pacienti musia byť o tom informovaní a upozornení, aby boli opatrní pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov počas liečby Norprolacom.

Pacienti, u ktorých sa prejavila ospalosť, nesmú viesť vozidlo ani obsluhovať stroje. Okrem toho možno tiež uvažovať o znížení dávky alebo ukončení liečby.

S chinagolidom sa nevykonali žiadne interakčné štúdie, preto sa odporúča postupovať opatrne pri kombinácii Norprolacu s inými liekmi (pozri časť 4.5).

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, vrodeného deficitu laktázy alebo s poruchou absorpcie glukózy a galaktózy nesmú užívať tento liek.

Alkohol môže znižovať znášanlivosť Norprolacu.

Impulzívne poruchy správania

Pacientov je potrebné pravidelne kontrolovať, pretože sa u nich môžu rozvinúť impulzívne poruchy správania. Pacienti a ošetrojúci personál si majú byť vedomí, že u pacientov liečených dopamínovými agonistami, vrátane Norprolacu, sa môžu rozvinúť symptómy impulzívnych porúch správania, medzi ktoré patrí patologické hráčstvo, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé míňanie alebo nakupovanie, záchvatové a nutkavé prejedanie sa. Ak dôjde k rozvoju týchto symptómov, je potrebné zvážiť zníženie dávky alebo postupné vysadenie lieku.

U malého počtu starších pacientov sa použil chinagolid v dávke 50 – 300 µg/deň na liečbu adenómu hypofýzy a reumatoidnej artritídy. Dĺžka liečby sa pohybovala od 6 do 93 mesiacov a liečba bola dobre tolerovaná.

U malého počtu detí vo veku 7 – 17 rokov sa použil Norprolac v dávkach 75 – 600 µg/deň na liečbu prolaktinómu. Dĺžka liečby bola 1 až 5 rokov a liečba bola dobre tolerovaná.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie a doposiaľ neboli zaznamenané žiadne interakcie Norprolacu s inými liekmi. Teoreticky môže byť účinok lieku na potlačenie vylučovania prolaktínu oslabený súbežným užívaním liekov so silnými antagonistickými účinkami na dopaminergné receptory (napr. neuroleptiká).

Keďže účinnosť chinagolidu voči receptorom 5-HT₁ a 5-HT₂ je približne 100-krát nižšia ako voči receptorom D₂, interakcia medzi Norprolacom a receptormi 5-HT₁ je nepravdepodobná. Avšak pri súbežnom užívaní liekov, ktoré interferujú s týmito receptormi, je potrebná opatrnosť.

Vzhľadom na obmedzenú dostupnosť údajov o enzýme, resp. enzýmoch podieľajúcich sa na metabolizme chinagolidu, je ťažké predpovedať potenciálne farmakokinetické interakcie. Chýbajú aj údaje týkajúce sa potenciálu chinagolidu ovplyvniť farmakokinetiku iných liekov, napr. inhibíciou enzýmov. Preto sa odporúča opatrnosť, ak sa Norprolac kombinuje s inými liekmi, najmä s liekmi, ktoré sú známe ako silné inhibítory enzýmov zúčastňujúcich sa metabolizmu liekov.

Alkohol môže znižovať znášateľnosť Norprolacu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita: U žien, ktoré trpia poruchami plodnosti súvisiacimi s prolaktínom, môže liečba Norprolacom viesť k obnoveniu plodnosti. Ženám v plodnom veku, ktoré si neželajú otehotnieť, sa má odporučiť, aby počas liečby používali spoľahlivú metódu antikoncepcie (pozri časť 4.4).

Gravidita: Štúdie na zvieratách neposkytujú žiadne dôkazy o embryotoxickom alebo teratogénnom potenciáli Norprolacu, avšak klinické skúsenosti u tehotných žien sú obmedzené. U pacientok, ktoré si želajú otehotnieť, je potrebné vysadiť Norprolac ihneď, ako sa potvrdí gravidita, ak tu nie je nejaký lekársky dôvod pre pokračovanie v terapii. Po vysadení lieku za týchto okolností sa nepozoroval zvýšený výskyt potratov.

Ak dôjde k otehotneniu pacientky s adenómom hypofýzy a liečba Norprolacom sa ukončí, pacientku je potrebné starostlivo sledovať počas celej gravidity.

Dojčenie: Dojčenie obvykle nie je možné, pretože Norprolac potláča laktáciu. Ak by sa aj laktácia počas liečby zachovala, dojčenie nemožno odporúčať, pretože nie je známe, či chinagolid prechádza do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Norprolac 250mg tablety

Počas prvých dní liečby môže užívanie Norprolacu u niektorých pacientov oslabiť ich schopnosť reagovať. Je potrebné to vziať do úvahy v prípadoch, ktoré si vyžadujú zvýšenú pozornosť, ako napr. pri vedení vozidla. Pacientom, u ktorých sa pri liečbe Norprolacom vyskytla ospalosť a/alebo epizódy náhleho zaspávania sa odporúča, aby nevedli vozidlo alebo nevykonávali činnosti, pri ktorých znížená pozornosť môže ohroziť zdravie alebo životy ich samotných alebo iných ľudí (napr. pri obsluhu strojov) a to až dotedy, kým tieto epizódy alebo ospalosť nevymiznú. Pozri tiež časť 4.4.

4.8 Nežiaduce účinky

Väčšina nežiaducich účinkov závisí od dávky a má prechodný charakter. Nežiaduce účinky sú málokedy natoľko závažné, aby si vyžadovali vysadenie lieku.

| Trieda orgánových systémov podľa MedDRA | Veľmi časté ($\geq 1/10$) | Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) | Zriedkavé ($\geq 1/1000$ až $< 1/10000$) |
|--|---|--|--|
| Poruchy metabolizmu a výživy | - | anorexia | - |
| Psychické poruchy | - | insomnia | reverzibilná akútna psychóza |
| Poruchy nervového systému | závraty, bolesť hlavy | - | somnolencia |
| Poruchy ciev | - | ortostatická hypotenzia | - |