

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος NORPROLAC®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NORPROLAC® 25 µg + 50 µg δισκία

NORPROLAC® 75 µg δισκία

NORPROLAC® 150 µg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει quinagolide hydrochloride που αντιστοιχεί σε 25 µg, 50 µg, 75 µg ή 150 µg quinagolide (κιναγολίδη).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Δισκίο των 25 µg: Ανοιχτό ρόζ με αραιά στίγματα χρωστικής, στρογγυλό, επίπεδο, με κυρτά άκρα, διαμέτρου 7 mm. Εκτύπωση: “NORPROLAC” κυκλικά στην μία πλευρά και “25” γραμμικά στην άλλη πλευρά.

Δισκίο των 50 µg: Ανοιχτό μπλέ με αραιά στίγματα χρωστικής, στρογγυλό, επίπεδο, με κυρτά άκρα, διαμέτρου 7 mm. Εκτύπωση: “NORPROLAC” κυκλικά στην μία πλευρά και “50” γραμμικά στην άλλη πλευρά.

Δισκίο των 75 µg: Λευκό, στρογγυλό, επίπεδο, με κυρτά άκρα, διαμέτρου 7 mm. Εκτύπωση: “NORPROLAC” κυκλικά στην μία πλευρά και “75” γραμμικά στην άλλη πλευρά.

Δισκίο των 150 µg: Λευκό, στρογγυλό, επίπεδο, με κυρτά άκρα, διαμέτρου 9 mm. Εκτύπωση: “NORPROLAC” κυκλικά στην μία πλευρά και “150” γραμμικά στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Υπερπρολακτιναιμία (ιδιοπαθής ή προερχόμενη από μικροαδένωμα ή μακροαδένωμα της υπόφυσης που εκκρίνει προλακτίνη).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Επειδή η ντοπαμινεργική διέγερση ενδέχεται να οδηγήσει σε συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης, ναυτίας, εμέτου και ζάλης η χορήγηση του NORPROLAC θα πρέπει να ξεκινά σταδιακά, με τη βοήθεια της συσκευασίας τιτλοδότησης (starter pack), και το φάρμακο να δίδεται μία φορά την ημέρα το βράδυ με φαγητό.

Η βέλτιστη δόση πρέπει να εξατομικεύεται επί τη βάση του αποτελέσματος μείωσης της προλακτίνης και της ανεκτικότητας στο φάρμακο.

Ενήλικες:

Με τη συσκευασία τιτλοδότησης "starter pack", η αγωγή αρχίζει με 25 μg την ημέρα για τις 3 πρώτες ημέρες και ακολουθούν 50 μg/ημέρα επί 3 επιπλέον ημέρες. Από την 7η ημέρα και ύστερα, η συνιστώμενη δόση είναι 75 μg/ημέρα.

Όταν απαιτείται, μπορεί η ημερήσια δόση να αυξάνεται βαθμιαία κατά 75 μg/ημέρα σε διαστήματα όχι μικρότερα της μιας εβδομάδας, έως ότου επιτευχθεί η άριστη ανταπόκριση για τον συγκεκριμένο ασθενή. Η συνήθης δοσολογία συντήρησης είναι 75 ή 150 μg/ημέρα.

Για μεμονωμένους ασθενείς απαιτούνται ημερήσιες δόσεις των 300 μg ή υψηλότερες. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ημερήσια δοσολογία μπορεί να αυξάνεται βαθμιαία κατά 75 έως 150 μg σε διαστήματα όχι μικρότερα των 4 εβδομάδων, έως ότου επιτευχθεί ικανοποιητική θεραπευτική απόκριση ή εμφανισθεί μειωμένη ανεκτικότητα στο φάρμακο, η οποία περιορίζει περαιτέρω αυξήσεις στη δοσολογία.

Ηλικιωμένοι:

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του NORPROLAC σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιά:

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του NORPROLAC σε παιδιά (βλ. παράγραφο 5.1).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η υπερπρολακτιναιμία μπορεί να είναι φυσιολογική (εγκυμοσύνη – γαλουχία), μπορεί όμως να οφείλεται και σε άλλες αιτίες, μεταξύ άλλων σε όγκους στον υποθάλαμο ή στον αδένα της υπόφυσης και σε μεγάλο αριθμό φαρμάκων. Συνεπώς είναι πολύ σημαντικό η διάγνωση της συγκεκριμένης αιτίας που προκαλεί υπερπρολακτιναιμία να γίνεται το συντομότερο δυνατό και να ξεκινά η εφαρμογή της ανάλογης θεραπείας.

Επειδή η ορθοστατική υπόταση μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία σε σπάνιες περιπτώσεις, συνιστάται όπως ελέγχεται η αρτηριακή πίεση τόσο σε ύπτια όσο και σε όρθια θέση τις πρώτες ημέρες της θεραπείας καθώς και κατά τις ημέρες που ακολουθούν αυξήσεις της δοσολογίας. Επιπλέον, μεταβολές στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση με

αντανακλαστικές αυξήσεις στην καρδιακή συχνότητα μπορεί να εμφανίζονται σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές παθήσεις.

Στις γυναίκες οι οποίες παρουσιάζουν προβλήματα γονιμότητας σχετιζόμενα με την προλακτίνη, η αγωγή με NORPROLAC μπορεί να αποκαταστήσει τη γονιμότητά τους. Συνεπώς, γυναίκες σε ηλικία τεκνοποιίας, οι οποίες δεν επιθυμούν να συλλάβουν πρέπει να ζητούν συμβουλή για τη χρήση μιας αξιόπιστης μεθόδου αντισύλληψης.

Σε μερικές περιπτώσεις, η θεραπεία με NORPROLAC συσχετίστηκε με περιστατικά οξείας ψύχωσης, συνήθως αναστρέψιμης με τη διακοπή της χορήγησης, ακόμη και σε ασθενείς χωρίς προηγούμενο ιστορικό ψυχικής νόσου. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν το NORPROLAC χορηγείται σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό ψυχωσικών διαταραχών.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένης γενετήσιας/ σεξουαλικής επιθυμίας σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με αγωνιστές ντοπαμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson συμπεριλαμβανομένου και του NORPROLAC.

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του NORPROLAC σε ασθενείς με βεβαρημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3 Αντενδείξεις).

Το NORPROLAC έχει συσχετισθεί με υπνηλία και άλλοι ντοπαμινεργικοί αγωνιστές μπορεί να συσχετισθούν με επεισόδια αιφνίδιας έναρξης ύπνου. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για την παρενέργεια αυτή και θα πρέπει να τους δοθούν οδηγίες να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια θεραπείας με NORPROLAC, ιδιαίτερα οι ασθενείς με νόσο του Parkinson. Οι ασθενείς οι οποίοι παρουσίασαν υπνηλία, πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων. Επιπλέον θα πρέπει να εξετασθεί μείωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπείας.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με την κιναγολίδη και γι' αυτό απαιτείται προσοχή όταν το NORPROLAC συνδυάζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, με ανεπάρκεια LAPP λακτάσης ή με δυσασπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δε θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Η ανοχή στο NORPROLAC μπορεί να μειωθεί με τη χρήση οινοπνεύματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μέχρι σήμερα δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης και δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του NORPROLAC και άλλων φαρμάκων. Σε θεωρητικό επίπεδο, μπορεί να αναμένεται μείωση του αποτελέσματος μείωσης της προλακτίνης όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα φάρμακα με ιδιότητες ισχυρού ανταγωνισμού της ντοπαμίνης (π.χ. νευροληπτικά φάρμακα).

Η ικανότητα της κιναγολίδης να δεσμεύει τους 5-HT₁ και 5-HT₂ υποδοχείς είναι περίπου 100 φορές μικρότερη απ' ό,τι για τους D₂ υποδοχείς, για αυτό και θεωρείται απίθανη η

αλληλεπίδραση μεταξύ του NORPROLAC και των ΗΤ_{1α} υποδοχέων. Πάντως, η ταυτόχρονη χορήγηση των φαρμάκων που εμπλέκονται με αυτούς τους υποδοχείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων όσον αφορά τα ένζυμα που εμπλέκονται στον μεταβολισμό της κιναγολίδης, πιθανές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις είναι δύσκολο να προβλεφθούν. Επίσης, απουσιάζουν πληροφορίες σχετικά με το ενδεχόμενο η κιναγολίδα να επηρεάζει τις φαρμακοκινητικές άλλων θεραπευτικών προϊόντων, π.χ. μέσω της ενζυμικής παρεμπόδισης. Προσοχή πάντως απαιτείται όταν το NORPROLAC συνδυάζεται με άλλα φάρμακα, ειδικά με αυτά που είναι γνωστοί ισχυροί αναστολείς ενζύμων που μεταβολίζουν τα φάρμακα.

Η ανοχή του NORPROLAC μπορεί να μειωθεί με τη χρήση οινοπνεύματος.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Στοιχεία από μελέτες σε ζώα δεν παρέχουν ενδείξεις ότι το NORPROLAC έχει ενδεχόμενη εμβρυοτοξική ή τερατογεννητική δράση, αλλά η κλινική εμπειρία σε εγκύους γυναίκες είναι ακόμη περιορισμένη.

Σε ασθενείς, οι οποίες επιθυμούν να συλλάβουν, το NORPROLAC πρέπει να διακοπεί όταν διαπιστωθεί κύηση, εκτός εάν υπάρχει ιατρικός λόγος για συνέχιση της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα αποβολών όταν η χορήγηση του φαρμάκου διακόπηκε μετά την επιβεβαίωση της εγκυμοσύνης.

Εάν συμβεί κύηση παρουσία αδενώματος της υπόφυσης και η αγωγή με το NORPROLAC έχει διακοπεί, είναι απαραίτητη η στενή παρακολούθηση καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Συνήθως ο θηλασμός δεν είναι δυνατός, επειδή το NORPROLAC καταστέλλει τη γαλουχία. Αν η γαλουχία συνεχισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο θηλασμός δε συνιστάται διότι δεν είναι γνωστό αν η κιναγολίδα περνά στο μητρικό γάλα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Κατά τις πρώτες μέρες της αγωγής με NORPROLAC σε μερικούς ασθενείς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα αντίδρασης. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν απαιτείται δριμεία εγρήγορση, π.χ. όπως στην οδήγηση.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν NORPROLAC και παρουσιάζουν υπνηλία και/ή σύνδρομο αιφνίδιου ύπνου πρέπει να πληροφορούνται ότι πρέπει να απέχουν από την οδήγηση ή την ενασχόληση με δραστηριότητες όπου η μειωμένη εγρήγορση θα μπορούσε να θέσει αυτούς ή άλλους σε κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου (π.χ. χειρισμός μηχανημάτων), μέχρι αυτά τα επεισόδια ή η υπνηλία να εκλείψουν. (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη δοσολογία και είναι παροδικές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες σπανίως είναι αρκετά σοβαρές ώστε να απαιτείται διακοπή της αγωγής.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές (>10%)	Συχνές (1 – 10%)	Σπάνιες (0,01– 0,1%)
Μεταβολισμός και διατροφικές διαταραχές	-	Ανορεξία	-
Ψυχιατρικές διαταραχές	-	Αϋπνία	Αναστρέψιμη οξεία ψύχωση
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία	-	Υπνηλία
Αγγειακές διαταραχές	-	Ορθοστατική υπόταση	-
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	-	Ρινική συμφόρηση	-
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία, έμετος	Κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, διάρροια	-
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών	-	Μυϊκή αδυναμία	-
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση	-	-

Σε ασθενείς που έλαβαν αγωνιστές ντοπαμίνης για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, συμπεριλαμβανομένου και του NORPROLAC, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις, έχει αναφερθεί πως εκδηλώθηκαν σημεία παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια και αυξημένη γενετήσια/ σεξουαλική επιθυμία, οι οποίες ήταν γενικά αναστρέψιμες με τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της αγωγής.

Η ορθοστατική υπόταση που προκαλείται από τη χρήση του NORPROLAC, σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε λιποθυμία.

Ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για την υπερδοσολογία. Θα αναμενόταν πρόκληση σοβαρής ναυτίας, εμέτων, κεφαλαλγίας, ζάλης, υπνηλίας, υπότασης, παραισθήσεων και πιθανόν κατάρειψης (collapses).

Αγωγή: Η αγωγή πρέπει να είναι συμπτωματική. Εάν απαιτείται γίνεται πλύση στομάχου ή χρήση άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υποδοχέας ντοπαμινεργικού αγωνιστή, αναστολέας προλακτίνης

Κωδικός ATC: G02CB04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η κιναγολίδη, η δραστική ουσία του NORPROLAC, είναι ένας εκλεκτικός διεγέρτης των D₂ υποδοχέων της ντοπαμίνης, η οποία δεν ανήκει στη χημική κατηγορία των ενώσεων της εργοτίνης ή εργολίνης. Χάρη στη ντοπαμινεργική της δράση, η κιναγολίδη εκδηλώνει ισχυρή ανασταλτική δράση στην έκκριση της προλακτίνης, ορμόνης του προσθίου λοβού της υπόφυσης, αλλά δε μειώνει τα φυσιολογικά επίπεδα άλλων ορμονών της υπόφυσης.

Μείωση του επιπέδου της προλακτίνης παρατηρείται εντός 2 ωρών από τη λήψη φτάνοντας σε ένα μέγιστο μέσα σε 4 με 6 ώρες και παραμένοντας σε αυτό για 24 ώρες. Η διάρκεια εξαρτάται από τη δόση.

Σε μερικούς ασθενείς, η μειωμένη έκκριση προλακτίνης μπορεί να συνοδεύεται από σύντομη μικρή αύξηση στα επίπεδα πλάσματος της αυξητικής ορμόνης, με αδιευκρίνιστη κλινική σημασία. Καθώς είναι ένας ειδικός αναστολέας της έκκρισης προλακτίνης με παρατεταμένη διάρκειας δράσης, το NORPROLAC έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό και κατάλληλο για φαρμακευτική αγωγή, χορηγούμενη από το στόμα μία φορά την ημέρα, ασθενών που εμφανίζουν υπερπρολακτιναιμία και τις κλινικές της εκδηλώσεις, όπως είναι η γαλακτόρροια, η ολιγομηνόρροια, η αμηνόρροια, η στειρότητα και η μειωμένη libido.

Έχει βρεθεί ότι μακράς διάρκειας αγωγή με NORPROLAC μειώνει το μέγεθος ή περιορίζει την αύξηση μακρο- και μικρο-αδενωμάτων της υπόφυσης τα οποία εκκρίνουν προλακτίνη.

Περιορισμένος αριθμός ηλικιωμένων ασθενών έχει λάβει θεραπεία για αδενώματα της υπόφυσης ή ρευματοειδή αρθρίτιδα με κιναγολίδη σε δόσεις που κυμαίνονταν από 50 – 300 μg/ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας κυμάνθηκε από 6 – 93 μήνες και η θεραπεία ήταν καλώς ανεκτή.

Περιορισμένος αριθμός παιδιών ηλικίας 7 – 17 ετών έχει λάβει θεραπεία με NORPROLAC για προλακτίνωμα, σε δόσεις που κυμαίνονταν από 75 – 600 μg/ημέρα. Η διάρκεια της θεραπείας κυμάνθηκε από 1 – 5 χρόνια και η θεραπεία ήταν καλώς ανεκτή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεδομένου ότι δεν έχει καταστεί δυνατό να πραγματοποιηθούν ενδοφλέβιες μελέτες δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα, την απομάκρυνση και τον όγκο κατανομής.

Η κιναγολίδη απορροφάται άμεσα. Η επίδραση της κατανάλωσης τροφής στην απορρόφηση δεν έχει μελετηθεί.

Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (περίπου 10 πικογραμμάρια/ml σε σταθεροποιημένη κατάσταση) επετεύχθει έπειτα από 30 λεπτά μετά τη χορήγηση 75 μg κιναγολίδης.

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής της κιναγολίδης μετά από του στόματος άπαξ χορήγηση ραδιενεργώς επισημασμένης ουσίας υπολογίσθηκε ότι είναι 100 L περίπου. Όσον αφορά το μητρικό φάρμακο, η τελική ημιπερίοδος ζωής έχει υπολογισθεί ότι είναι 11 ώρες μετά τη χορήγηση μίας μοναδικής δόσης και 17 ώρες σε σταθεροποιημένη κατάσταση.

Η κιναγολίδη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό κατά την πρώτη δίοδο. Μελέτες διεξαχθείσες με ³H-σεσημασμένη κιναγολίδη απεκάλυψαν ότι περισσότερο από 95% του φαρμάκου απεκκρίνεται ως μεταβολίτες. Ίσες περίπου ποσότητες ολικής ραδιενέργειας ανευρίσκονται στα κόπρανα και τα ούρα.

Στο αίμα, η κιναγολίδη και τα N-αποαιθυλιωμένα ανάλογα είναι τα βιολογικώς ενεργά συστατικά, που όμως βρίσκονται σε μικρές ποσότητες, περίπου στο ένα δέκατο της συνολικής ραδιοενέργειας. Τα N-αποαιθυλιωμένα ανάλογα έχουν φαρμακολογική δράση παρόμοια με τη μητρική ουσία αλλά είναι λιγότερο δραστικά και πιθανόν δεν συμβάλλουν στο κλινικό αποτέλεσμα. Τα ανενεργά θειικά και τα γλυκουρονικά ανάλογά τους αντιπροσωπεύουν τους κυρίως κυκλοφορούντες μεταβολίτες. Στα ούρα, οι κύριοι μεταβολίτες είναι το γλυκουρονίδιο της κιναγολίδης και η θειική κιναγολίδη καθώς και τα N-αποαιθυλιωμένα και N,N-δισ-αποαιθυλιωμένα ανάλογά τους. Στα κόπρανα βρίσκονται οι μη-συζευγμένες μορφές των τριών συστατικών.

Η πρωτεϊνική δέσμευση της κιναγολίδης είναι περίπου 90% και είναι μη ειδική.

Τα αποτελέσματα, που αντλούνται από τις φαρμακοδυναμικές μελέτες, δείχνουν ότι, με τη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία, εντός 2 ωρών από τη λήψη του φαρμάκου εμφανίζεται κλινικώς σημαντική δράση, που μειώνει την προλακτίνη. Η δράση αυτή φθάνει στο μέγιστο βαθμό εντός 4 έως 6 ωρών και διατηρείται επί 24 ώρες περίπου. Σαφής σχέση δόσης προς την απόκριση μπορεί να τεκμηριωθεί για την διάρκεια - και όχι για το μέγεθος - του αποτελέσματος μείωσης της προλακτίνης και η οποία πλησιάζει το μέγιστο με εφάπαξ από του στόματος δόση των 50 μg. Υψηλότερες δόσεις δεν κατέληγαν σε σημαντικά καλύτερο αποτέλεσμα αλλά παρέτειναν τη διάρκειά του. Η φαρμακοκινητική δεν έχει μελετηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Σε μελέτες σε ζώα, το NORPROLAC δεν προκαλεί εμβρυοτοξικότητα ή τερατογένεση. Σε μητέρες που έλαβαν θεραπεία με NORPROLAC παρατηρήθηκε αυξημένη θνησιμότητα και μειωμένη αύξηση σωματικού βάρους στους νεογέννητους επίμυες. Αυτό συνέβη κυρίως εξαιτίας μίας μείωσης στην παραγωγή του μητρικού γάλακτος η οποία προκλήθηκε από τη μείωση της συγκέντρωσης προλακτίνης.

Σε θηλυκούς επίμυες παρατηρήθηκε μία μείωση γονιμότητας (συχνότητα κύησης) και αυτό σχετίστηκε με την αναστολή έκκρισης προλακτίνης που προκλήθηκε από την κιναγολίδη. Αυτό το εύρημα δεν είναι άμεσα σχετικό για τους ανθρώπους, καθώς η προλακτίνη δεν είναι

απαραίτητη για την εμφύτευση του ανθρώπινου εμβρύου. Παρόλα αυτά, η θεραπεία με κιναγολίδη μπορεί να αποκαταστήσει την ανθρώπινη γονιμότητα ομαλοποιώντας τα επίπεδα προλακτίνης, καθώς η ανθρώπινη γονιμότητα μπορεί να επηρεάζεται από την υπερπρολακτιναιμία.

Χρόνια θεραπεία με NORPROLAC προκάλεσε μία αύξηση του συνολικού αριθμού των μεσοδερμικών όγκων στην αναπαραγωγική οδό θηλυκών ποντικών, όπως και αύξηση του κακοήθους αδενώματος των κυττάρων Leydig στους αρσενικούς επίμυες. Τα νεοπλάσματα αυτά ήταν ειδικά του είδους και θεωρήθηκαν σχετικά με την ειδική φυσιολογία του ενδοκρινικού συστήματος των τρωκτικών, που είναι διαφορετική από αυτή των ανθρώπων. Συνεπώς αυτές οι παρατηρήσεις δε θεωρούνται σχετικές για τους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, άνυδρο κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, άμυλο αραβοσίτου, λακτόζη μονοϋδρική, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (μόνο στα δισκία 25 µg), ινδικοτίνη ως χρωστική (μόνο στα δισκία 50 µg).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχει εφαρμογή

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Το "starter pack" (NORPROLAC 25/50) περιέχει 3 δισκία των 25 µg και 3 των 50 µg. Τα δισκία συσκευάζονται σε blister από αλουμίνιο PVC/PVDC που σφραγίζεται σε σάκους από αδιάβροχο αλουμίνιο.

Τα δισκία των 75 µg και 150 µg βρίσκονται σε κουτιά των 30 δισκίων (3 blisters από αλουμίνιο των 10 δισκίων).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμιά ειδική υποχρέωση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FERRING ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Γκύζη 3, 151 25 Μαρούσι
Τηλ. 210 6843449
Fax: 210 6843721

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

48873/23.9.2009 Norprolac 25mcg/tab & 50 mcg/tab
48882/23.9.2009 Norprolac 75 mcg/tab
48884/23.9.2009 Norprolac 150 mcg/tab

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

23.9.2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ