



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8994

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007530-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente y nueva presentación de venta para el producto NORPROLAC / QUINAGOLIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, QUINAGOLIDA 0.025 mg - 0.050 mg - 0.075 mg - 0.150 mg, autorizado por el Certificado N° 43.968.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 252 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

✓
1
EW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3994

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 25 a 28, 36 a 39, 47 a 50, prospectos de fojas 208 a 213, 215 a 220, 222 a 227, información para el paciente de fojas 229 a 235, 237 a 243, 245 a 251; desglosando las fojas 25 a 28, 208 a 213, 229 a 235, para la Especialidad Medicinal denominada NORPROLAC / QUINAGOLIDA, propiedad de la firma LABORATORIOS FERRING S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.968 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8994**

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007530-15-7

DISPOSICIÓN Nº **8994**

mb

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.

8994

25

PROYECTO DE ROTULOS 30 OCT. 2015

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos - 0,025 mg

Fabricado en Polonia

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido de 0,025 mg contiene:

Quinagolida

0,025 mg

(como clorhidrato 0,0273 mg)

Excipientes: (Silice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo) c.s.

Modo de conservación

No conservar a una temperatura mayor de 25°C

Conservar en su empaque original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Posología – Modo de Administración

Según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43968

Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 3 comprimidos.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10560



PROYECTO DE ROTULOS

26

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos - 0,050 mg

Fabricado en Polonia

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 comprimidos

Fórmula

Quinagolida 0,050 mg

(como clorhidrato 0,0546 mg)

Excipientes: (Silice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laca de indigotina) c.s.

Modo de conservación

No conservar a una temperatura mayor de 25°C

Conservar en su empaque original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Posología – Modo de Administración

Según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43968

Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Nota: Este mismo rótulo se utiliza para el envase conteniendo 3 comprimidos.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODEADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10560

8994



PROYECTO DE ROTULOS

29

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos - 0,075 mg

Fabricado en Polonia

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido de 0,075 mg contiene:

Quinagolida 0,075 mg
(como clorhidrato 0,0819 mg)

Excipientes: (Silice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Modo de conservación

No conservar a una temperatura mayor de 25°C

Conservar en su empaque original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Posología – Modo de Administración

Según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43968

Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS G. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

8994

FERRING

PHARMACEUTICALS

PROYECTO DE ROTULOS

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos - 0,0150 mg

Fabricado en Polonia

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 comprimidos

Fórmula

Cada comprimido de 0,150 mg contiene:

Quinagolida 0,150 mg
(como clorhidrato 0,1638 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Modo de conservación

No conservar a una temperatura mayor de 25°C

Conservar en su empaque original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Posología – Modo de Administración

Según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43968

Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

LABORATORIOS FERRING S.A.
CARLOS A. MENTA
D.N.I. 10.468.245
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

8994

FERRING

PHARMACEUTICALS



PROYECTO DE PROSPECTO

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos

0,025 mg – 0,050 mg - 0,075 mg – 0,150 mg

FABRICADO EN POLONIA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada comprimido de 0,025 mg contiene:

Quinagolida 0,025 mg

(como clorhidrato 0,0273 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo) c.s.

Cada comprimido de 0,050 mg contiene:

Quinagolida 0,050 mg

(como clorhidrato 0,0546 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laca de indigotina) c.s.

Cada comprimido de 0,075 mg contiene:

Quinagolida 0,075 mg

(como clorhidrato 0,0819 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Cada comprimido de 0,150 mg contiene:

Quinagolida 0,150 mg

(como clorhidrato 0,1638 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Acción terapéutica

Código ATC: G02C B04. Agonista de los receptores de dopamina, inhibidor de la secreción de prolactina.

Indicaciones

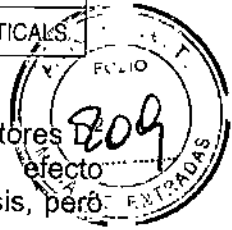
Hiperprolactinemia (idiopática o derivada de un microadenoma o macroadenoma hipofisario secretor de prolactina)

Anibal Oris de Rox
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

Laboratorios Ferring S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

8994

FERRING
PHARMACEUTICALS



Acción Farmacológica

La quinagolida, principio activo del Norprolac, es un agonista selectivo de los receptores de la dopamina. Gracias a su acción dopaminérgica, el fármaco ejerce un fuerte efecto inhibitor sobre la secreción de prolactina, hormona del lóbulo anterior de la hipófisis, pero no reduce los niveles normales de otras hormonas hipofisarias.

La reducción de los niveles de prolactina se presenta dentro de las 2 horas luego de su ingesta, alcanza su máximo dentro de las 4 a 6 horas y se mantiene por alrededor 24 horas. La duración es dosis-dependiente.

El tratamiento a largo plazo con NORPROLAC puede reducir el tamaño o limitar el crecimiento de las macroadenomas y microadenomas hipofisarios secretores de prolactina

Farmacocinética

No existen datos de biodisponibilidad absoluta, clearance y distribución de volumen ya que no han podido llevarse a cabo análisis intravenosos. La quinagolida se absorbe rápidamente. La influencia en su absorción con la ingesta concomitante de alimentos no ha sido estudiada. La concentración máxima en plasma (aproximadamente 10 picogramos/ml en el equilibrio) se alcanzó después de 30 minutos con una administración de 75 microgramos de quinagolida. La quinagolida se une a las proteínas en 90% aproximadamente, de manera inespecífica. Se ha calculado una vida media final de aproximadamente 11 horas con una única dosis y de 17 horas en el equilibrio. La quinagolida se metaboliza casi por completo.

La quinagolida y su análogo N-desetililo se encuentran presentes con niveles bajos en sangre, aproximadamente un décimo de la radioactividad total. El análogo N-desetililo tiene un efecto similar a la quinagolida, sin embargo, con menos potencia y posiblemente no contribuya con el efecto. Los metabolitos principales encontrados en circulación son los conjugados glucorónido y sulfato. En la orina, los metabolitos principalmente son los conjugados glucorónido y sulfato de quinagolida y N-desetililo así como análogos del N,N-bidesetililo. En las heces, se han encontrado formas no conjugadas de estos tres componentes.

No se han llevado a cabo estudios sobre la farmacocinética en pacientes de edad avanzada como tampoco en pacientes con deterioro de la función hepática o renal.

Posología y forma de administración

Ya que la estimulación dopaminérgica puede provocar síntomas de hipotensión ortostática, náuseas, vómitos y mareos, NORPROLAC deberá iniciarse gradualmente con ayuda del "primer envase" y administrarse una vez al día por la noche con la comida. La dosis óptima debe ajustarse en forma individual en base al efecto en la disminución de prolactina y a su tolerancia

Adultos

Con el "primer envase", el tratamiento comienza con 25 µg/día durante los 3 primeros días, seguidos de 50 µg/día durante 3 días más. A partir del séptimo día en adelante, la dosis recomendada es de 75 µg/día. En caso necesario, la dosis diaria puede ir incrementándose de a 75 µg a intervalos no menores de 1 semana hasta que se alcance la respuesta individual óptima. La dosis habitual de mantenimiento es de 75 a 150 µg de quinagolida por día.

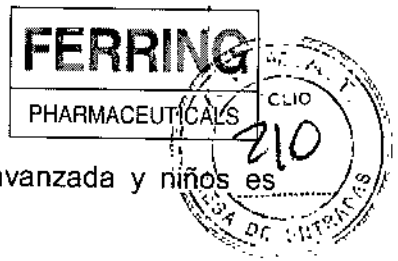
Algunos pacientes requieren dosis diarias de 300 µg de quinagolida o dosis mayores. En dichos casos, la dosis diaria puede aumentarse en etapas de 75 a 150 µg de quinagolida a intervalos no menores a 4 semanas, hasta obtener un efecto terapéutico suficiente o que sea necesario discontinuar el tratamiento debido a una reducción en la tolerancia.

Ancianos y niños

Anibal Oris de Roca
Autorizado
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 10850

3994



La experiencia con el uso de NORPROLAC en pacientes de edad avanzada y niños es limitada.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al fármaco o cualquiera de sus excipientes.
Grave deterioro de la función hepática o renal.

Precauciones

La hiperprolactinemia puede tener un origen fisiológico (embarazo, lactancia) o puede originarse por tumores en el hipotálamo y la glándula pituitaria o debido a medicaciones. Por lo tanto, la causa de la hiperprolactinemia debe identificarse a fin de iniciar una terapia específica.

Debido a que, en raras ocasiones, la hipotensión ortostática puede producir un síncope, se recomienda controlar la presión arterial en posición acostado y de pie durante los primeros días de tratamiento y luego de aumentar la dosis. Además, el cambio ortostático en la presión sanguínea asociada con un aumento refractario de la frecuencia cardíaca puede ser relevante, particularmente para pacientes con enfermedad cardíaca severa.

En mujeres con desórdenes de la fertilidad inducidas por la prolactina, la fertilidad podría recuperarse con el tratamiento de NORPROLAC.

A las mujeres en edad reproductiva que no deseen concebir se les debe aconsejar que usen un método anticonceptivo seguro.

En algunos casos, incluyendo pacientes sin antecedentes médicos, el tratamiento con NORPROLAC, se asoció con episodios de psicosis, generalmente reversibles con la interrupción del tratamiento. Se deberá poner especial atención a pacientes con antecedentes médicos.

No se cuenta con datos disponibles sobre el uso de NORPROLAC en pacientes con deterioro de la función renal o hepática.

Se ha asociado al NORPROLAC con síntomas de somnolencia. Otros agonistas dopaminérgicos han sido asociados con episodios de sueño súbito, especialmente en pacientes con Enfermedad de Parkinson. Se deberá informar esta situación a los pacientes y advertirlos para que tomen precauciones al conducir o manejar maquinarias mientras están en tratamiento con quinagolida. Los pacientes que han experimentado somnolencia no deben manejar u operar maquinarias. Deberá evaluarse la posibilidad de reducir la dosis o culminar el tratamiento en estos pacientes.

No se han llevado a cabo estudios de interacción con quinagolida y por lo tanto deberán tomarse medidas de precaución cuando NORPROLAC se combina con otros productos medicinales


La tolerancia a NORPROLAC puede verse reducida con la ingesta de alcohol.

Trastorno del Control de impulsos

Deberá monitorearse a los pacientes para observar posible desarrollo de un trastorno de control de impulsos. Tanto los pacientes como quienes los cuidan deberán ser advertidos de los síntomas de comportamiento por trastornos compulsivos que incluye en forma patológica al juego, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto y compra compulsiva, atracón de comida y comer compulsivamente son eventos que pueden ocurrir en pacientes tratados con agonistas dopaminérgico que incluyen al NORPROLAC. Deberá considerarse la posibilidad de reducir la dosis o discontinuar progresivamente si estos síntomas se presentan.

Ancianos (>65 años de edad)

Anibal Oris de Roca
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.C. 10000

Una limitada cantidad de pacientes en edad avanzada han sido tratados con quinagolida debido a adenomas pituitarios o artritis reumatoidea con dosis entre 50-300 µg/día. La duración del tratamiento promedió entre los 6 – 93 meses y el tratamiento fue bien tolerado.

Niños y Adolescentes

Una limitada cantidad de niños entre las edades de 7-17 años fueron tratadas con NORPROLAC debido a prolactinoma, con dosis que promediaban de 75 – 600 µg/día. La duración del tratamiento fue de 1 a 5 años promedio y el tratamiento fue bien tolerado.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacción. Hasta el momento no se han informado interacciones entre NORPROLAC y otros medicamentos. En teoría, podría esperarse una disminución del efecto reductor de la prolactina cuando se usa en forma concomitante con drogas (ej., agentes neurolépticos) con fuertes propiedades antagonistas a la dopamina.

Debido a que la potencia de NORPROLAC para los receptores 5-HT₁ y 5-HT₂ es 100 veces menor que los receptores para D₂, no se considera factible una interacción entre NORPROLAC y los receptores 5-HT_{1a}. Sin embargo, deberán tomarse precauciones cuando estos dos medicamentos se usan concomitantemente.

Debido a la limitada información disponible sobre las enzimas comprendidas en el metabolismo de la quinagolida, es difícil realizar predicciones sobre posibles interacciones farmacocinéticas. Tampoco se cuenta con información sobre el potencial de la quinagolida para afectar la farmacocinética de otras drogas (ej., vía inhibición enzimática). Por lo tanto, deberá tenerse cuidado cuando NORPROLAC se usa concomitantemente con otras drogas, especialmente con sustancias que inhiben las enzimas metabolizadores de drogas. La tolerancia de NORPROLAC puede verse reducida por el alcohol

Uso en el embarazo y la lactancia

Embarazo

Los datos en animales no proporcionan ninguna evidencia de que Norprolac posea un potencial embriotóxico o teratogénico. Sin embargo, la experiencia con el uso de Norprolac en mujeres embarazadas todavía es limitada.

Las mujeres que deseen concebir, se deberá interrumpir el tratamiento cuando se confirme el embarazo, a menos que haya alguna razón médica para continuar la terapia.

No se han observado aumentos en la incidencia de abortos luego de haber discontinuado NORPROLAC durante el embarazo.

Si la paciente queda embarazada en presencia de un adenoma pituitario y el tratamiento con NORPROLAC ha sido interrumpido, es fundamental realizar un monitoreo exhaustivo durante todo el embarazo.

Lactancia

Debido a su efecto inhibitor de la secreción de prolactina, NORPROLAC elimina la lactancia. Por lo tanto, la lactancia generalmente no es posible. Si la lactancia continua durante el tratamiento, no debe recomendarse amamantar debido a que se desconoce si la quinagolida pasa a través de la leche materna

Antibal Oris de Prolactina
Aprobado
Laboratorios Ferring S.A.

[Firma]
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.F.L. 10670



Efectos sobre la habilidad de conducir y emplear maquinarias

El tratamiento con NORPROLAC puede disminuir la reacción de algunos pacientes durante los primeros días de tratamiento. Esto debe tenerse en cuenta especialmente cuando es necesario que el paciente preste una mayor atención, ej., cuando maneja. Los pacientes tratados con NORPROLAC que experimentan somnolencia y/o sueño súbito deben ser advertidos de no manejar vehículos. Además, no se les debe permitir a estos pacientes realizar ninguna actividad (ej., operar máquinas), debido al riesgo de accidente o muerte debidas a la disminución en su atención hasta que la somnolencia haya desaparecido por completo

Reacciones Adversas

La mayoría de los efectos están relacionados con la droga y son transitorios. Los efectos secundarios más observados son por lo general lo suficientemente serios como para discontinuar el tratamiento.

Clasificación de órganos MedDRA	Muy frecuente (≥1/10)	Frecuente (≥1/100 a <1/10)	Raro (≥1/10.000 a <1/1.000)
Desórdenes del Metabolismo y nutrición		Anorexia	
Desórdenes psiquiátricos		Insomnio	Psicosis aguda reversible
Desórdenes del Sistema nervioso	Mareos, dolor de cabeza		Somnolencia
Desórdenes vasculares		Hipotensión ortostática	
Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino		Congestión nasal	
Desórdenes gastrointestinales	Náuseas y vómitos	Dolor abdominal, constipación, diarrea	
Desórdenes musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Debilidad muscular	
Desórdenes generales y en el sitio de administración	Fatiga		

Trastornos del Control de Impulsos

En pacientes tratados con agonistas dopaminérgicos incluyendo Norprolac, pueden ocurrir signos de ludopatía, aumento de la libido, hipersexualidad, compra y gasto compulsivo, comer en exceso y compulsivamente.

En raras ocasiones puede observarse una reducción de la presión ortostática luego de la administración de NORPROLAC que puede resultar en síncope.

No debe excluirse el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.

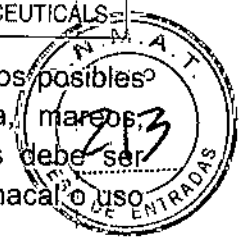
Sobredosificación

Anibal Oris de Ros
Apoderado
Laboratorio Ferring S.A.

Alejandro A. Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

3 9 9 4

FERRING
PHARMACEUTICALS



Es muy poca la información disponible sobre sobredosis con NORPROLAC. Los posibles síntomas de intoxicación podrían ser náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, somnolencia, hipotensión y alucinaciones. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático. En casos justificados, puede ser necesario realizar un lavaje estomacal o uso de carbón

Modo de conservación

No conservar a una temperatura mayor de 25°C
Conservar en su empaque original a fin de protegerlo de la luz y la humedad.

Presentaciones

NORPROLAC® 0,050 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos
NORPROLAC® 0,075 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos
NORPROLAC® 0,150 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos

Envase combinado conteniendo 3 comprimidos de NORPROLAC® 0,025 mg y 3 comprimidos de NORPROLAC® 0,050 mg.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43968

Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico

Oficina de Registro
Apostillado
Laboratorios Ferring S.A.
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.F. 10650

✓

8994

FERRING
PHARMACEUTICALS



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

NORPROLAC®

QUINAGOLIDA

Comprimidos

0,025 mg – 0,050 mg - 0,075 mg – 0,150 mg

VENTA BAJO RECETA

FABRICADO EN POLONIA

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. **¿QUÉ ES NORPROLAC® Y PARA QUÉ SE USA?**
2. **¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR NORPROLAC®?**
3. **¿CÓMO ADMINISTRAR NORPROLAC®?**
4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
5. **¿CÓMO ALMACENAR NORPROLAC®?**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN**

1 ¿QUÉ ES NORPROLAC® Y PARA QUÉ SE USA?

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.

Anibal Oris de Roa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENGHINI
M.N. 10850

8994



FERRING
PHARMACEUTICALS

2 ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR NORPROLAC®?

No debe usar NORPROLAC®:

- Si es alérgico a la quinagolida o a cualquiera de los demás componentes de Norprolac.
- Si sufre problemas graves de hígado o riñón.

Tenga especial cuidado con NORPROLAC®

Consulte a su médico 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.
- 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 perjudicial 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 otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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.

Anibal Oris de Rosa
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

8994

FERRING
PHARMACEUTICALS



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, hágase 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 ADMINISTRAR NORPROLAC®?

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.

Adultos

Con el "primer envase", el tratamiento comienza con 25 µg/día durante los 3 primeros días, seguidos de 50 µg/día durante 3 días más. A partir del séptimo día en adelante, la dosis recomendada es de 75 µg/día. En caso necesario, la dosis diaria puede ir incrementándose de a 75 µg a intervalos no menores de 1 semana hasta que se alcance la respuesta individual óptima. La dosis habitual de mantenimiento es de 75 a 150 µg de quinagolida por día.

3

Anibal Oris de
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.P. 10529

89914



Algunos pacientes requieren dosis diarias de 300 µg de quinagolida o dosis mayores. En dichos casos, la dosis diaria puede aumentarse en etapas de 75 a 150 µg de quinagolida a intervalos no menores a 4 semanas, hasta obtener un efecto terapéutico suficiente o que sea necesario discontinuar el tratamiento debido a una reducción en la tolerancia.

Ancianos y niños

La experiencia con el uso de NORPROLAC en pacientes de edad avanzada y niños es limitada.

La duración del tratamiento debe ser supervisado por su médico.

Si toma más NORPROLAC del que debe

Si usted ha utilizado más NORPROLAC de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico.

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 las 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.

4 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

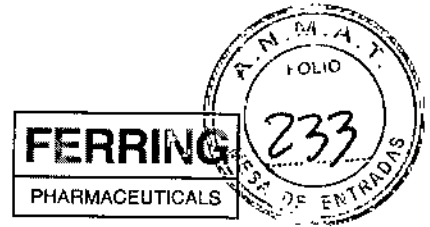
Al igual que todos los medicamentos, NORPROLAC® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.

Anibal Oris de Roa
Poderado
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERIAL ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

8994



Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento:

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

- mareos
- 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 (insomnio)
- congestión nasal
- dolor de estómago
- constipación
- diarrea
- debilidad en los músculos

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- somnolencia
- psicosis aguda que al suspender el tratamiento con NORPROLAC desaparece

Otros efectos adversos para los que no se conoce la frecuencia

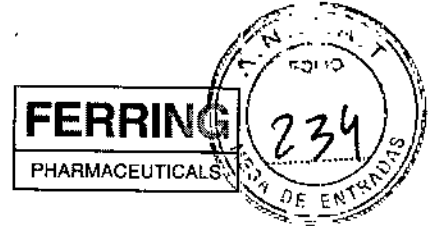
- Síncope
- Incapacidad para resistir el impulso, manejar o la tentación de realizar una acción que puede ser peligrosa para usted u otras personas, que puede incluir:
- Fuerte impulso a jugar en exceso, aun cuando conlleva consecuencias personales y familiares graves.
- Alteración o aumento del interés 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).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Anibal Oris de Roa
Acreditado
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10850

8994



"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

5 ¿CÓMO ALMACENAR NORPROLAC®?

Mantener 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 blíster hasta el momento de su uso.

No utilice NORPROLAC® después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6 CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene NORPROLAC®?

Cada comprimido de 0,025 mg contiene:

Quinagolida 0,025 mg
(como clorhidrato 0,0273 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, óxido de hierro rojo) c.s.

Cada comprimido de 0,050 mg contiene:

Quinagolida 0,050 mg
(como clorhidrato 0,0546 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laca de indigotina) c.s.

Cada comprimido de 0,075 mg contiene:

Quinagolida 0,075 mg
(como clorhidrato 0,0819 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Cada comprimido de 0,150 mg contiene:

Quinagolida 0,150 mg
(como clorhidrato 0,1638 mg)

Excipientes: (Sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato) c.s.

Anibal Oris de Roa
Autorizado
Laboratorios Ferring S.A.

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
M.N. 70550

8994



Contenido del envase de NORPROLAC®

Presentaciones

NORPROLAC® 0,050 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos
NORPROLAC® 0,075 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos
NORPROLAC® 0,150 mg	Envases conteniendo 30 comprimidos

Envase combinado conteniendo 3 comprimidos de NORPROLAC® 0,025 mg y 3 comprimidos de NORPROLAC® 0,050 mg.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 (011) 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43968


Fabrico por: Pharmaceutical Company Jelfa S.A. – 21 Wicentego Pola SRT 58-5000 – Jelenia Gora / Polonia

Importado por Laboratorios Ferring S.A.

Dr. Luis Belaustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro A. Meneghini, Farmacéutico.

Anibal Oris de Riva
Apoderado
Laboratorios Ferring S.A.


LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10530