

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

תורפה זו חייבת במרשם רופא.
קרא/י בניין את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתורפה.
 פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בספטמבר 2009.

נופרולאק* נופרולאק* נופרולאק* נופרולאק*
25 מק"ג 50 מק"ג 75 מק"ג 150 מק"ג
 טבליות טבליות טבליות טבליות

הרכב:
 כל טבליה מכילה: כל טבליה מכילה: כל טבליה מכילה: כל טבליה מכילה:
 Quinagolide 25 mcg Quinagolide 75 mcg Quinagolide 50 mcg Quinagolide 150 mcg
 Lactose 90 mg Lactose 87 mg Lactose 90 mg Lactose 174 mg

חומרים בלתי פעילים:

Hypromellose, Lactose monohydrate, Maise starch, Microcrystalline cellulose, colloidal Silica anhydrous, Magnesium stearate, Purified water*, Ethanol 96%*.
 * Evaporates during manufacturing process

קבוצה תרפויטית:

אגוניסט לרצפטור דופמין מסוג D2.

פעילות רפואית:

מעכב הפרשת פרולקטין.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להניק בזמן נטילת התרופה.
 אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.
 אין להשתמש בתרופה זו במקרים של תפקוד לקוי של הכבד או הכליות.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
 אם הינך בהריון.
 אם הינך סובלת או סבלת בעבר מ: לחץ דם נמוך, פגיעות פסיכיות.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

השימוש בתרופה זו עלול לפגוע ביכולתך ועל כן מחייבת זהירות בנהיגה, ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות הממייבת עיבוד.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
אזהרות:
 בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לחץ דם.

אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצה הבאה: תרופות אנטי-פסיכיות.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי, כגון: הקאה, בחילה, כאב ראש, סחרחורת,

עייפות, חוסר יציבות, כאב בטן, עצירות או שלשול, בצקת, סומק בפנים - נדיר.

תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. במידה ולא, יש לפנות לרופא.

תופעות הממייבות התייחסות מיוחדת:
 חולשה ועיפולן כתוצאה מירידה בלחץ הדם (נדיר): פנה לרופא מיד!

בזמן מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראת הרופא בלבד.
 אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אופן השימוש:

אין לעשות לבלוע את התרופה עם מעט מים.
 אין לכתוש או לרצות את הטבליה.

יש ליטול את התרופה לפני השינה עם מעט מזון.
כיצד תוכלי/י לסייע בהצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא, גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מענני העלון!

תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לאחד מיון לב-בית-חולים ו/או ריזת התרופה איתך.

אין לגרום להקאה בלא הוראה מפורשת מרופא!
 תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך, בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק, **אל תתן/י תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**

אין ליטול תרופות בחושב! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה.

יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה:

עד 25°C. יש להגן מאור ומלחות.
 גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של הכתשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה:

25 מק"ג - 28204 50 133
 75 מק"ג - 28205 51 133
 50 מק"ג - 28206 52 133
 150 מק"ג - 28207 53 133

יצרן: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Poland

עבור: פרינג רמניה.

בעל רישום: פרינג פרמציוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק תעשייה קיסריה 38900.

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة

(مستحضرات) 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

اقرأ/ي هذه النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء
 أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ونص محتواها ورضخ من قبلها بأيلول 2009.

نوپرولاک* نوپرولاک* نوپرولاک* نوپرولاک*
۲۵ مکگ ۵۰ مکگ ۷۵ مکگ ۱۵۰ مکگ
 أقراص أقراص أقراص أقراص

التركيب:

كل قرص يحتوي: كل قرص يحتوي: كل قرص يحتوي: كل قرص يحتوي:
 Quinagolide 25 mcg Quinagolide 75 mcg Quinagolide 50 mcg Quinagolide 150 mcg
 Lactose 90 mg Lactose 87 mg Lactose 90 mg Lactose 174 mg

المواد غير الفعّالة:

Hypromellose, Lactose monohydrate, Maise starch, Microcrystalline cellulose, colloidal Silica anhydrous, Magnesium stearate, Purified water*, Ethanol 96%*.
 * Evaporates during manufacturing process

الفئة العلاجية:

مخفر لمستقبل الدوبامين من نوع D2.

الفعالية الدوائية:

ينشط إفراز هرمون الحليب (البرولاكتين).

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز الإرضاع أثناء تناول هذا الدواء.
 لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا وجدت لديك حساسية لأحد مركباته.
 لا يجوز استعمال هذا الدواء في حالات وجود خلل وظيفي في الكبد أو الكلى.

يحظر استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء في العلاج:

إذا كنت حاملاً.
 إذا كنت تعاني/ن أو عانيت في الماضي من: ضغط دم منخفض، اضطرابات نفسية.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

قد يُضعف هذا الدواء من يقظتك، لذا يجب توخي الحذر أثناء سياقه المركبة، تشغيل ماكينات خطرة وفي ممارسة أي أنشطة أخرى تتطلب اليقظة.
 لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية الأخرى أثناء فترة تناول هذا الدواء.

تحذيرات:

يجب إجراء فحوصات لضغط الدم في فترة العلاج بهذا الدواء.
 عليك إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك حساسية لطعام معين أو لدواء معين قبل تناول الدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

عليك إبلاغ الطبيب المعالج إذا كنت تتعاطى/ين دواءً إضافياً أو انتهت مؤخراً من العلاج بدواءً آخر، وذلك لتفادي المخاطر أو عدم التفاعلية الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية. خاصة بالنسبة للأدوية التابعة للمجموعة التالية: الأدوية المضادة للاضطرابات النفسية.

الأعراض الجانبية:

بالإضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء استعماله بعض الأعراض الجانبية، على سبيل المثال: تقيؤ، غثاسان، صداع، دوام، إرقاق، قلة الشهية، ألم في البطن، إسكاس أو إسهال، انتفاخ، احمرار الوجه - نادراً.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription.

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in September 2009.

Norprolac® 25 mcg Tablets	Norprolac® 50 mcg Tablets	Norprolac® 75 mcg Tablets	Norprolac® 150 mcg Tablets
--	--	--	---

Composition: Each tablet contains: Quinagolid 25mcg Lactose 90 mg	Composition: Each tablet contains: Quinagolid 50 mcg Lactose 90 mg	Composition: Each tablet contains: Quinagolid 75mcg Lactose 87 mg	Composition: Each tablet contains: Quinagolid 150mcg Lactose 174 mg
---	--	---	---

Inactive Ingredients:
Hypromellose, Lactose monohydrate, Maise starch, Microcrystalline cellulose, colloidal Silica anhydrous, Magnesium stearate, Purified water*, Ethanol 96%*.
* Evaporates during manufacturing process

Therapeutic group:
Dopamine D₂-receptor agonist.

Therapeutic activity:
Inhibits prolactin secretion.

When should the preparation not be used?

Do not breast feed during treatment.
Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients.
Do not use this medicine in cases of impaired hepatic or renal function.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you are pregnant.
If you suffer or have suffered in the past from: hypotension, psychotic disorders.

How will this medicine affect your daily life?

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when engaging in activities such as driving a car, operating dangerous machinery and in any other activity which requires alertness.

Do not drink wine or alcoholic beverage while under treatment with this medicine.

Warnings:
While under treatment with this medicine, blood pressure tests should be performed.

If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:
If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following group: Antipsychotic agents.

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine, during the course of

treatment adverse reactions may occur, for example: vomiting, nausea, headache, dizziness, fatigue, loss of appetite, abdominal pain, constipation or diarrhea, oedema, flushing - rare.

These side effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the medicine, otherwise please refer to your doctor.

Side effects which require special attention:

Weakness and fainting as a result of hypotension (rare): refer to the doctor immediately!

In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

Dosage:

The dosage is according to doctor's instructions only.
Do not exceed the recommended dosage.
This medicine is not usually intended for administration to children and infants.

If you forget to take this medicine at the specified time, take the dose as soon as you remember, but never take a double dose to compensate for a missed one!

Directions for use:

Do not chew! Swallow the medicine with small amount of water.
Do not crush or divide the tablet.

Take the medicine at bedtime with some food.

How can you contribute to the success of the treatment?
Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

Even if there is an improvement in your health, do not discontinue use of this medicine without consulting your doctor.

Avoid poisoning!

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.
If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed this medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm.

Do not give this medicine to your relatives, neighbors or acquaintances.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage:

Below 25°C. Protect from light and moisture.
Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
Do not store different medications in the same package.

Drug registration number:

25 mcg – 133 50 28204
50 mcg – 133 51 28205
75 mcg – 133 52 28206
150 mcg – 133 53 28207

Manufacturer: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Poland

For: Ferring Germany.

License holder: Ferring Pharmaceuticals Ltd., 8 Hashita Street, Industrial Park Caesarea 38900.

NORPROLAC PIL PB1009-5

تخفف هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد فترة اعتياد الجسم على الدواء. أما إذا لم تخفف هذه الأعراض، عليك مراجعة الطبيب.

الأعراض التي تقتضي اهتماماً خاصاً:
ضعف وإغماء نتيجة انخفاض في ضغط الدم (نادراً): راجع/ي الطبيب فوراً!
إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تُذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء، عليك عندئذ مراجعة الطبيب المعالج على الفور.

طريقة الاستعمال:
تحدد الجرعة بحسب تعليمات الطبيب فقط.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة عند الأطفال والرضع.

إذا نسيت تناول الجرعة في الوقت المعين ثم تذكرت ذلك فيجب تناولها حالاً؛ ولكن لا يجوز تناول جرعتين معاً في أي حال من الأحوال!

طريقة الاستعمال:
هذا الدواء ليس للعضن؛ يُبلع مع القليل من الماء.

لا يجوز طحن القرص أو تقسيم القرص إلى نصفين.

يجب تناول هذا الدواء قبل النوم مع قليل من الطعام.

كيف تستطيع/ين المساعدة في نجاح العلاج بهذا الدواء؟
عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تجنب/ي التسمم!
يجب حفظ هذا الدواء وكافة الأدوية الأخرى في مكان مغلق وبعيداً عن متناول الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي التسمم.

إذا تناولت جرعة زائدة من الدواء أو قام ولد بلع شيء من الدواء عن طريق الخطأ، عليك التوجه فوراً لفرقة الطوارئ الموجودة بالمشفى على الفور، كما يجب إحضار علبة الدواء معك.

لا تقم/ي الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لقد تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك أنت وقد يسبب الضرر لمرض آخر. لا تعط هذا الدواء لأقربائك أو جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في الظلام؛ يرجى التحقق من اسم الدواء والجرعة الدوائية في كل مرة تقوم باستعماله.

يرجى وضع النظارات في حالة الحاجة إليها.

التخزين:
حتى ٢٥ درجة مئوية. يجب الحفظ من الضوء ومن الرطوبة.

يمكن الاحتفاظ بالأدوية لفترة محددة من الوقت حتى في حالة حفظها في العبوة الأصلية الخاصة بها أو تخزينها بالطريقة الموصى بها. يرجى ملاحظة تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة؛ في حالة الشك، يرجى استشارة الصيدلي الذي قام ببيع الدواء لك.
لا تقم بتخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء:

٢٥ مكغ – ٢٨٢.٤
٥٠ مكغ – ٢٨٢.٥
٧٥ مكغ – ٢٨٢.٦
١٥٠ مكغ – ٢٨٢.٧

Pharmaceutical Company Jelfa SA, Poland

المنتج من أجل: فيرينج ألمانيا.

صاحب التسجيل: فيرينج فارماسيويتيكلاس م.ض. شارع هشتينا ٨، بارك تحمينا قيسارية ٣٨٩٠٠.