# PROLACT®

## CABERGOLINE

**Comprimé sécable**

**FORMES ET PRÉSENTATIONS :** Comprimé sécable à 0,5 mg: Flacon de 2 et de 8 comprimés.
**COMPOSITION (pour un comprimé)**
Cabergoline (DCI)... ..... 0,5 mg
Excipients : lactose anhydre, cellulose microcristalline PH 112 , croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, L-leucine.
**INDICATIONS**
**•Inhibition/ suppression de la lactation physiologique:** PROLACT est indiqué pour la prévention de la lactation physiologique tout de suite après l'accouchement et pour la suppression de la lactation en cours :
- Après l'accouchement quand la mère choisit de ne pas allaiter son enfant au sein ou que l'allaitement au sein est contre-indiqué pour des raisons médicales liées à la mère ou au nouveau-né.
- Après la naissance d'un foetus mort ou après un avortement. PROLACT empêche la lactation physiologique à travers l'inhibition de la sécrétion de prolactine.
Dans les épreuves cliniques contrôlées, on a démontré que PROLACT, administré en une seule dose de 1 mg le premier jour post-partum, est résulté efficace pour inhiber la sécrétion de lait, ainsi que pour réduire la congestion et la douleur au sein chez 70 - 90% des femmes. Seulement un très petit nombre de patientes présentait une symptomatologie mammaire récidivante, généralement peu grave la troisième semaine après l'accouchement. La suppression de la sécrétion de lait et l'amélioration des symptômes liés à la congestion du sein et à la douleur qui suivent la montée du lait sont atteintes chez environ 85% des femmes qui reçoivent en total 1 mg de cabergoline, administré en quatre doses divisées sur deux jours. Le retour à la symptomatologie au sein après 10 jours est rare.
**•Traitement des troubles hyperprolactinémiques:** PROLACT est indiqué pour le traitement des troubles associés à une hyperprolactinémie comme l'aménorrhée, l'oligoménorrhée, anovulation et la galctorrhée. PROLACT est indiqué pour des patients avec adénome hypophysaire qui secrète de la prolactine (micro et macroprolactinome), hyperprolactinémie idiopathique, ou syndrome de la selle vide associée à une hyperprolctinémie, pathologies fondamentales dans les manifestations cliniques susmentionnées. PROLACT administré aux doses de 1 à 2 mg par semaine comme thérapie chronique a été efficace pour normaliser les niveaux sériques de prolactine chez environ 83% des femmes précédemment avec aménorrhée. Sur la base du monitorage des niveaux de progestérone, déterminés pendant la phase de la lutéine, l'ovulation retournait normale chez 89% des femmes traitées, la galactorrhée disparaissait en 90 % des cas traités. Chez 50- 90% des cas de patients, sort du sexe féminin que du sexe masculin, avec micro ou macro - prolactinome était évidente une diminution de la masse tumorule.
**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**
**Posologie et durée de traitement**
•La posologie initiale est de 0,5 mg par semaine en une seule prise, soit un comprimé par semaine. Cette posologie de 0,5 mg par semaine sera maintenue pendant 4 semaines puis elle devra être adaptée :
- En fonction du dosage de la prolactinémie pratiqué la veille de la prise d'un comprimé;
- Et de l'avis de votre médecin qui jugera ou non de la nécessité de fractionner la dose hebdomadaire.

•La posologie sera soit maintenue, soit augmentée par paliers en fonction de la prolactinémie mesurée, ceci jusqu'à l'obtention d'une réponse optimale au traitement.
DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.
**Mode d'administration :** Voie orale.
**Fréquence d'administration:** La cabergoline doit être administrée en une ou plusieurs prises par semaine, au milieu d'un repas, de préférence le soir ou au coucher, avec une légère collation.
**Si vous avez pris plus de PROLACT 0,5 mg,** comprimé, que vous n'auriez dû : En cas de surdosage prévenez immédiatement un médecin.
**Si vous oubliez de prendre PROLACT 0,5 mg, comprimé:** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.
**CONTRE-INDICATIONS**
**Ne prenez jamais PROLACT 0,5 mg, comprimé** dans les cas suivants :
-Si vous êtes allergique (hypersensible) à la cabergoline ou à d'autres alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle (par exemple la bromocriptine) ou à l'un des autres composants contenus dans PROLACT.
-En association avec :
- -Les neuroleptiques psychotiques (sauf clozapine) : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,
- -Les neuroleptiques antiémétiques (médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements),

-si vous avez souffert dans le passé d'une réaction fibrotique affectant par exemple vos poumons, votre abdomen ou votre cœur,
-si vous devez suivre un traitement par PROLACT pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, ou avez des signes de valvulopathie cardiaque (maladie des valves du cœur) décelés lors de l'échographie cardiaque préalable au traitement.
-Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**
-Si vous êtes traité par PROLACT pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état.
-Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement. En cas de réaction fibrotique ou d'anomalies des valves, le traitement devra être arrêté.
-En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par PROLACT, vous devez contacter votre médecin.
-La consommation d'alcool augmente l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisés et de médicaments contenant de l'alcool.
-UNE SURVEILLANCE TENSIONNELLE EST CONSEILLÉE :
- -au cours des premiers jours de traitement en raison du risque de baisse de la tension artérielle lors des changements de position ;
- -lors de l'association avec d'autres médicaments agissant sur la tension artérielle.

-La cabergoline sera administrée avec prudence :
- -si vous avez une maladie sévère du foie, en raison de l'augmentation des concentrations sanguines de la cabergoline et de ses dérivés,
- -si vous avez souffert au passé de confusion ou d'hallucinations,
- -si vous souffrez d'affections vasculaires oblitérantes (y compris insuffisance coronaire) ou de syndrome de Raynaud (lorsqu'il fait froid, les doigts et les orteils deviennent bleuâtres, sans pouls, froids, insensibles et engourdis),
- -si vous avez une maladie cardiovasculaire sévère, un ulcère de l'estomac ou des saignements gastro-intestinaux,
- -si vous avez des antécédents graves de troubles mentaux,
- -si vous avez un adénome hypophysaire, une évaluation complète de l'hypophyse est généralement réalisée avant l'initiation du traitement par PROLACT.

-Informez votre médecin si vous remarquez ou si votre famille remarque l'apparition d'envies ou de désirs de vous comporter de façon inhabituelle, des troubles du contrôle des impulsions comportant le jeu pathologique, une augmentation de la libido, une hypersexualité, des dépenses ou des achats compulsifs et une consommation excessive de nourriture . Votre médecin peut avoir besoin de diminuer la dose de cabergoline ou d'arrêter le traitement.
-L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
De plus, si vous êtes une femme :
-Avant de pouvoir commencer à prendre la cabergoline, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devrez veiller à ne pas tomber enceinte pendant au moins un mois après avoir arrêté de prendre la cabergoline.
-La cabergoline pouvant restaurer la fertilité, une méthode adéquate de contraception doit être adoptée si vous ne souhaitez pas de grossesse.
-En cas de grossesse, si vous avez un adénome hypophysaire, une surveillance attentive est indispensable, notamment il faut surveiller des signes pouvant correspondre à une reprise de la croissance de la tumeur (céphalées intenses, troubles visuels).
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
**INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES**
Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec :
-Les neuroleptiques (sauf clozapine) : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,
-Les neuroleptiques antiémétiques : médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements.
Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier :
-Des antibiotiques : famille des macrolides (sauf spiramycine),
-Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs,
-certains médicaments pouvant provoquer des vasoconstrictions (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins) et des poussées d'hypertension,
-Médicaments antiparkinsoniens,
-Des médicaments ayant un effet sédatif (c'est-à-dire causant une somnolence),
-Un médicament utilisé dans certains troubles dus à une chorée de Huntington (tétrabénazine).
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
**GROSSESSE ET ALLAITEMENT**
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin dès que possible.
La contraception doit être poursuivie pendant quatre semaines au moins après l'arrêt de la cabergoline.
Comme il empêche la lactation, PROLACT ne doit pas être administré aux femmes ayant des troubles hyperprolactinémiques qui souhaitent allaiter leur enfant.
DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.
**CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES**
L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur les risques de vertiges ou de chute tensionnelle liés à l'utilisation de ce médicament, notamment en début de traitement.
PROLACT peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) et ceci jusqu'à la disparition de ces effets.
**EXCIPIENT A EFFETS NOTOIRES :** lactose anhydre.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
**EFFETS INDÉSIRABLES**
Comme tous les médicaments, PROLACT 0,5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
**Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10:** Etourdissements / vertiges, maux de tête. Douleurs abdominales / gastrite / dyspepsie (digestion difficile), nausées. Asthénie/fatigue.
**Les effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 100:** Hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), particulièrement au cours d'un traitement au long cours. Dépression. Bouffées de chaleur. Constipation, vomissements. Douleurs mammaires (des seins)
**Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1000 :** Syndrome de Raynaud (trouble circulatoire au niveau des doigts). Perte de connaissance. Crampes dans les jambes. Baisse transitoire de l'hémoglobine après la reprise des règles. Paresthésie (sensation de picotement, de fourmillement)
**Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation de cabergoline :**
**Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 :** Maladie des valves du cœur (valvulopathie incluant régurgitation) et troubles associés : inflammation de l'enveloppe du cœur et épanchement autour du cœur.
**Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1 000 sont:** Augmentation de la libido. Alopécie (chute des cheveux).Rash (éruption cutanée). Oedème. Dyspnée (difficulté à respirer).
**Les effets indésirables rares susceptibles d'affecter moins d'1 personne sur 10 000 sont:** Fibrose (tissu cicatriciel).
**La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous n'est pas connue :**
Réaction d'hypersensibilité (allergie). Agressivité, délire, hypersexualité, jeu pathologique (compulsion au jeu), troubles mentaux. Vision anormale. Troubles respiratoires, insuffisance respiratoire. Augmentation du taux sanguin d'enzymes musculaires (phosphokinase), anomalie des tests sanguins de la fonction hépatique.
**Vous pouvez aussi ressentir les effets indésirables suivants :**
Incapacité de résister aux envies d'effectuer une action qui pourrait causer du tort à vous-même ou à d'autres personnes, telle que : des impulsions de jeu pathologiques, un intérêt modifié ou augmenté pour la sexualité et un comportement suscitant des soucis importants pour vous ou d'autres personnes, par exemple une augmentation de la libido, des achats ou des dépenses excessifs et incontrôlables, manger de façon excessive (binge eating) (manger des quantités importantes de nourriture dans une courte durée) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que normalement et plus que ce dont vous avez besoin pour vous rassasier).
INFORMEZ VOTRE MEDECIN SI VOUS PRESENTEZ L'UN DE CES COMPORTEMENTS.
SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, OU SI CERTAINS EFFETS INDESIRABLES DEVIENNENT GRAVES, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.
**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
**CONDITIONS DE CONSERVATION**
Les comprimés se conservent à une température inférieure à 25°C, dans leur récipient d'origine.

**LISTE I- Tableau A**
**AMM N° :**
9013931: Prolact 0,5mg, flacon de 2 comprimés.
9013932 : Prolact 0,5mg, flacon de 8 comprimés.
**Date de révision de la notice :** Mai 2023

**CECI EST UN MEDICAMENT**
- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

Vs n°3 / ANT30067-C

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 – 1080 Tunis Cedex Tél : 71 940 300 Fax : 71 940 309

notice prolact ANT30067-C (16 x 25 cm).indd 1 02/05/2023 11:29

# بـرولاكـت ®
## كـابـرغـولـين
**قرص قابل للتجزئة**

**الشكل والتقديم**
قرص قابل للتجزئة ذو 0.5 مغ: قثينة ذات قرصين و 8 أقراص .

**التركيبة** (لقرص واحد)
كابرغولين.....0.5 مغ
السواغ: لاكتوز لامائي، سيلولوز ميكروكريستالين PH 112، كروسكرملوز الصّوديوم، سيليكا غروية لامائية، ستيارات المغنيزيوم.ل. لوسين.

**دواعي الإستعمال**
•**حد/منع الإفراز الطّبيعي للحليب** : ينصح بإستعمال برولاكت لتجنّب إفراز الحليب في الفترة التي تلي الولادة مباشرة أو لقطع إفراز الحليب خلال:
-الفترة التي تلي الولادة، عندما تختار الأم عدم القيام بالرضاعة الطبيعية أو عندما تمنع الرضاعة الطبيعية لأسباب طبية مرتبطة بالأم أو بالطفل.
-الفترة التي تلي ولادة جنين ميت أو إثر إجهاض. يستعمل برولاكت في كلتا الحالتين لكفّ إفراز الحليب وذلك بالتصدي لإفراز البرولاكتين.
من خلال التجارب السريرية تمّ إثبات أنّ تناول جرعة واحدة من برولاكت 1 مغ في اليوم الأول الذي يلي الولادة تكون فعالة في منع إفراز الحليب، وكذلك للحد من الإحتقان والألم لدى 70% إلى 90% من النساء. تتكرّر الأعراض الثديية فقط لدى بعض النساء، عادة ما تكون قليلة الخطورة في الأسبوع الثالث بعد الولادة. بتناول جرعة 1 مغ من الكابرغولين، يمكن تحقيق منع إفراز الحليب وتحسين الأعراض المصاحبة للاحتقان وألم الثدي بعد صعود الحليب لدى حوالي 85% من النساء، و تقسم هذه الجرعة على أربع مرات على مدى يومين. نادرا ما تعود الأعراض الثديية بعد 10 أيّام.
•**علاج اضطرابات فرط برولاكتين الدم:** ينصح بإستعمال برولاكت في حالات الإضطرابات المرتبطة بفرط برولاكتين الدم مثل انقطاع الطمث، ندرة الطمث، غياب الإباضة، التدفق التلقائي للحليب من الثدي غير المرتبط بالولادة أو الإرضاع. ينصح بتناول برولاكت لدى المرضى الذين يعانون من ورم في الغدة النخامية التي تنتج البرولاكتين (الورم البرولاكتيني الصغير و الورم البرولاكتيني الكبير) فرط برولاكتين الدم مجهول السبب، أو متلازمة السرج الفارغة المرتبطة بفرط برولاكتين الدم، الأمراض الرئيسية التي تسبب الأعراض السالف ذكرها.
يكون تناول برولاكت بجرعة تتراوح من 1 مغ إلى 2 مغ في الأسبوع فعّالا كعلاج مزمن ليرجع مستويات البرولاكتين في الدم إلى مستوياتها الطبيعية و ذلك لدى حوالي 83% من النساء اللاتي عانت من انقطاع الطمث. إعتمادا على مراقبة مستويات البروجسترون، و التي تم تحديدها خلال مرحلة الإباضة، يعود التبويض طبيعيا لدى 89% من النساء اللّاتي تلقين العلاج، كما يختفي إفراز الحليب من الثدي غير المرتبط بالولادة أو الإرضاع لدى 90% من الحالات المعالجة. تنخفض كتلة الورم في الغدة النخامية بصفة ملحوظة لدى 50% إلى 90% من المرضى إنّاثا كانوا أم ذكورا وذلك في الحالتين إن كان الورم البرولاكتيني صغيرا أو كبيرا.

**الجرعة وطريقة الاستعمال**
**الجرعة و مدّة العلاج**
•تتمثل الجرعة في بداية العلاج في 0.5 مغ في الأسبوع تأخذ في مرة واحدة أي قرص واحد في الأسبوع. و يتواصل العلاج على هذا النّحو، أي بجرعة 0.5 مغ في الأسبوع لمدة 4 أسابيع، ثم يتم تعديل الجرعة و مدّة العلاج حسب:
•كمية البرولاكتين في الدم والتي يتم قياسها قبل يوم واحد من تناول قرص؛
•الوصفة الطبية، إذ يحدد الطبيب ما إذا كانت هناك ضرورة إلى تقسيم الجرعة الأسبوعية.
•يتم الإبقاء على الجرعة أو الرفع فيها عبر مراحل وذلك بناءًا على نتائج تحليل قياس البرولاكتين في الدّم حتى الحصول على الاستجابة المثلى للعلاج.
في كلّ الحالات، يجب الامتثال بكل بدقة للوصفة الطبية.

**طريقة الاستعمال** :عن طريق الفم.
**وتيرة تناول الدواء:** ينبغي تناول كابرغولين مرة أو أكثر في الأسبوع، في منتصف وجبة الطعام، ويفضل في المساء أو قبل النوم مع وجبة خفيفة.
**إذا تناولت برولاكت 0.5 مغ أكثر ممّا ينبغي:** في حال تناولت جرعة زائدة أخبر طبيبك فورا.
**إذا نسيت تناول برولاكت 0.5 مغ:** لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيتها.

**مضادات الإستعمال**
**لا تتناول أبدا برولاكت 0.5 مغ قرص في الحالات التّالية :**
-إذا كانت لديك حساسية (فرط حساسية) للكابرغولين أو لغيرها من القلويدات الأخرى المشتقة من الأرغوت (مثل البروموكريبتين) أو حساسية لأي من المكونات الأخرى لبرولاكت.
- علاج متزامن مع:
-مضادات الذّهان العقلية (ما عدى الكلوزابين): الأدوية المستخدمة في علاج الانفعالات والقلق وأعراض الذّهان،
-مضادات الذهان المضادة للقيء (الأدوية المستخدمة لمنع الغثيان والقيء).
-إذا كنت قد تعرضت سابقا إلى ردّ فعل تليّفي والذي أصابك مثلا في رئتيك أو في بطنك أو في قلبك.
-إذا توجّب عليك العلاج لفترة طويلة برولاكت و كنت متعرضا أو تعرضت سابقا لردّ فعل تليفي (ندب) أصاب قلبك، أو لديك علامات داء قلبي صمامي(مرض في صمامات القلب) تم تشخيصها خلال تخطيط صدى القلب الذي يقام قبل العلاج.
-إذا أعلمك طبيبك بعدم تحمّلك لبعض السكريات أخبره قبل تناول هذا الدواء.
إذا لديك شك، يجب إستشارة الطّبيب أو الصّيدلاني.

**التحذيرات واحتياطات الإستعمال**
-إذا توجب عليك العلاج ببرولاكت لفترة طويلة، يتحقق الطبيب قبل بدء العلاج من أنّ قلبك و رئتيك و كذلك الكلى في حالة جيدة.
-يقوم الطّبيب أيضا بتخطيط قلبي ( فحص القلب بالموجات فوق الصوتية) قبل بدء العلاج و بشكل دوري أثناء العلاج. إذا ورد ردّ فعل تليّفي أو تشوهات في الصمامات، يجب التوقف عن العلاج.
-يجب إخبار الطبيب في حالة إحساسك بنفاس مفرط أو بالرغبة الفجّئية في النوم أثناء العلاج ببرولاكت.
-تزيد الكحول من التأثير المهّدئ لهذه المواد. إذ يمكن أن يشكل التغيير في اليقظة خطرا على قيادة السيارات واستخدام الآلات. تجنب تناول المشروبات الكحولية والأدوية التي تحتوي على الكحول.
-ينصح بمراقبة ضغط الدّم:
-خلال الأيّام الأولى من العلاج وذلك لوجود خطر حدوث إنخفاض ضغط الدّم عند تغير وضعية الجسم.
-علاج متزامن مع أدوية تؤثر على ضغط الدم.
-إحذر عند تناول الكابرغولين:
-إذا كنت تعاني من مرض حاد بالكبد ، وذلك بسبب زيادة تركيز الكابرغولين ومشتقاته في الدم.
-إذا تعرضت سابقا لإضطرابات أو هلوسة.
-إذا لديك مرض انسداد الأوعية الدموية (بما في ذلك قصور الشريان التاجي)،أو متلازمة رينود (تصبح أصابع اليدين والقدمين في الجو البارد مزرقة، لا نبض فيها، باردة، غير حساسة، ومخدّرة).
-إذا كان لديك مرض حاد في القلب والأوعية الدموية، قرحة بالمعدة أو نزيف معوي.
-إذا تعرضت سابقا لإضطرابات عقلية حادّة.
-إذا كان لديك ورم في الغدة النخامية، لذلك يجب القيام عادة بتقييم كامل للغدة النخامية قبل بدء العلاج ببرولاكت.
-أخبر طبيبك إذا لاحظت أنت أو عائلتك ظهور رغبة أو رغبة شديدة في التصرف على نحو غير عادي، واضطرابات السيطرة على الانفعالات بما في ذلك القمار المرضي، و كذلك زيادة النشاط الجنسي، و فرط الرغبة الجنسية، و الإسراف المرضي القهري في النفقات و في المشتريات والاستهلاك المفرط للطعام. في هذه الحالات، قد يحتاج الطبيب لتخفيض جرعة الكابرغولين أو وقف العلاج.
-ينصح بعدم إستعمال هذا الدّواء لدى المرضى الّذين لديهم أمراض وراثية نادرة كعدم تحمل الغلاكتوز أو نقص في اللاكتاز لاب أو سوء امتصاص الجلوكوز – الغلاكتوز.

إضافة إلى ذلك، إذا كنت إمرأة:
- قبل البدء في العلاج بالكابرغولين، يجب عليك أن تتثبتي بأنّك لست حاملا. كما يجب أن تحرصي على أن لا يحصل حمل لمدة شهر على الأقل بعد التوقف عن تناول الكابرغولين.
-يمكن للكابرغولين أن يعيد إليك الخصوبة، لذلك ينبغي اعتماد طريقة نّاجعة لمنع الحمل إذا كنت لا تريدين الحمل.
-إذا كنت حاملا، أو إذا كان لديك ورم في الغدة النخامية، يجب القيام بمراقبة دقيقة، كما يجب خاصة رصد العلامات الدّالة على استئناف نمو الورم (صداع شديد، عدم وضوح الرؤية).
في حالة الشّك ، يجب إستشارة الطبيب و الصيدلاني.

**التداخلات الدوائية**
لا ينبغي إستخدام هذا الدواء بصفة متزامنة مع:
-مضادات الذهان (باستثناء الكلوزابين): الأدوية المستخدمة في علاج الانفعالات والقلق والأعراض الذهانية،
-مضادات الذهان المضادة للقيء: العقاقير المستخدمة للوقاية من الغثيان والقيء،
أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أدوية أخرى، وخاصة:
-المضادات الحيوية: عائلة الماكرولين (باستثناء سبيرامايسين)،
- القلويدات من أرغوت الشّيلم المضيفة للأوعية الدّموية،
- بعض الأدوية التي تضيق الأوعية (تصغر في قطر الأوعية الدموية) وتؤدي لارتفاع ضغط الدم،
-أدوية الباركنسون،
-الأدوية ذات تأثير مهدئ (أي تسبب النعاس)،
-دواء يستخدم في بعض الاضطرابات بسبب مرض هنتنغتون (التيترابينازين)،
أخبر الطّبيب أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية.

**الحمل والإرضاع**
إذا اكتشفت أنك حامل خلال فترة العلاج، يجب التوقف عن العلاج واستشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن.
ينبغي أن تستمر وسائل منع الحمل لمدة أربعة أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بالكابرغولين.
بالنسبة للنساء اللواتي لديهن إضطرابات فرط برولكتين الدّم و الآتي يردن إرضاع أطفالهن، لا يجب إعطاؤهن برولاكت لأنه يمنع إفراز الحليب.
إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

**القيادة و إستعمال الآلات**
يجب الإنتباه بالنسبة لسائقي السّيارات و مستخدمي الآلات وذلك بسبب وجود إمكانية الإحساس بالدّوار أو انخفاض ضغط الدّم نتيجة لإستعمال هذا الدّواء و خاصة عند بداية العلاج.
يمكن أن يتسبب برولاكت في إحساس بالنّعاس أو إحساس فجئي بالنوم. في هذه الحالات، و في إنتظار إختفاء الأعراض، يجب أن لا تقوم بالأنشطة التي تستوجب اليقظة، إذ يمكن أن تعرّض نفسك أو الآخرين لإصابات خطيرة أو حتّى للوفاة (مثل عند إستعمال الآلات)
**سواغ ذات مفعول جهير**: لاكتوز لا مائي.
ينصح بعدم إستعمال هذا الدّواء لدى المرضى الّذين لديهم أمراض وراثية نادرة كعدم تحمل الغلاكتوز أو نقص في اللاكتاز لاب أو سوء امتصاص الجلوكوز – الغلاكتوز.

**التأثيرات غير المرغوب فيها**
كأي دواء، يمكن أن يحدث برولاكت بعض التأثيرات غير المرغوب فيها، لكن لاتحدث هذه التأثيرات بصفة حتمية لدى كل الأشخاص.
**التأثيرات غير المرغوب فيها كثيرة التواتر يمكن أن تحدث لدى أكثر من شخص من 10 أشخاص؛**
دوخة/ دوار، صداع. ألم في البطن/ التهاب معدي / سوء الهضم (عسر الهضم)، والغثيان .الوهن / التعب.
**التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة يمكن أن تحدث لدى أكثر من شخص من 100 شخص؛** انخفاض ضغط الدم الانتصابي (انخفاض ضغط الدم عند الانتقال إلى وضعية الوقوف قد تكون مصحوبة بدوار)، خاصة خلال علاج مطوّل .الاكتئاب .هبة الحرارة .الإمساك، التقيؤ . ألم في الثدي.
**التأثيرات غير المرغوب فيها قليلة التواتر تحدث لدى أكثر من شخص من 1000 شخص؛** متلازمة رينود (اضطراب الدورة الدموية في الأصابع).فقدان الوعي .تقلصات عضلية في الساقين.انخفاض مؤقت في الهيموجلوبين بعد استئناف الحيض .تشوش في الحس (الإحساس بالوخز، بالتنميل).
**سجلت التأثيرات غير المرغوب فيها التالية بعد تسويق الكابرغولين:**
**التأثيرات غير المرغوب فيها كثيرة التواتر يمكن أن تحدث لدى أكثر من شخص من 10 أشخاص؛**
مرض صمامات القلب (مرض صمامي بما في ذلك القلس) والاضطرابات المتصلة بذلك: التهاب بطانة القلب وتجمُّع لسوائل زائدة حول القلب.
**التأثيرات غير المرغوب فيها المتواترة يمكن أن تحدث لدى أكثر من شخص من 1000 شخص:** زيادة في الرغبة الجنسية،التعلية (فقدان الشعر)، الطفح (الطفح الجلدي).وذمة.ضيق التنفس (صعوبة في التنفس).
**التأثيرات غير المرغوب فيها النادر ة يمكن أن تحدث لدى أكثر من شخص من 10000 شخص:** التليف (ندب).
**التأثيرات غير المرغوب فيها التّالية ذات نسبة تواتر غير معلومة:** فرط التحسس (الحساسية). العدوانية، الوهم. فرط الرغبة الجنسية، القمار المرضي (القمار القهري)، الاضطرابات النفسية.رؤية غير طبيعية. اضطراب الجهاز التنفسي، قصور الجهاز التنفسي.زيادة مستويات الانزيمات العضلية في الدم (فسفوكينار)، نتائج تحاليل غير عادية للوظيفة الكبدية.
**يمكن أيضا أن تتعرض للتأثيرات الغير مرغوب فيها التّالية:** عدم القدرة على مقاومة الرغبة في فعل ما من شأنه أن يسبب ضررا لنفسك أو للآخرين، مثل :الدّافع للقمار المرضي .تغير أو إرتفاع في النشاط الجنسي مع سلوك يثير مخاوفك أو مخاوف المحيطين بك، مثل زيادة الرغبة الجنسية .الشراء أو الإنفاق المفرط و الغير مسيطر عليه .تناول الطعام بشكل مفرط (الشراهة عند تناول الطعام) (أكل كميات كبيرة من الطعام في وقت قصير) أو تناول الطعام بشكل إلزامي (تناول المزيد من الطعام أكثر من المعتاد، وأكثر مما تحتاج إليه لكي تحس بالشبع).
**أخبر طبيبك إذا كنت تعرضت لأي من هذه السلوكات.**
إذا لاحظت تأثيرات غير مرغوب فيها لم يتم ذكرها في هذه النشرة أو إذا حصلت لك بعض التأثيرات غير المرغوب فيها الخطيرة، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني.

**الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها**
إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn
أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني :
pharmacovigilance@pharmaghreb.com
عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.
**شروط الحفظ :** تُحفظ الأقراص في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية، في قثينتها الأصلية.
قائمة I – جدول أ
**رخصة عدد:**
9013931 : برولاكت 0.5 مغ، قثينة ذات قرصين.
9013932 : برولاكت 0.5 مغ، قثينة ذات 8 أقراص.
**تاريخ مراجعة النشرة:** ماي 2023

**إن هـــــذا دواء**
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكك خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

**لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال**

مقبول عدد ANT30067-C /3

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
Pharmaghreb Laboratoires
ص.ب 7-1080 تونس سيدكم الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71

notice prolact ANT30067-C (16 x 25 cm).indd 2 02/05/2023 11:29