

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SYNAREL

(nafarelini acetat)
nosní sprej, roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Synarel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Synarel používat
3. Jak se Synarel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Synarel uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SYNAREL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Synarel je indikován k

- léčbě endometriózy (onemocnění, při němž se na jiných než normálních místech objevuje děložní sliznice, která pak cyklicky krvácí a může vyvolávat značnou bolestivost), včetně potlačení bolesti a zmenšení endometriózních ložisek
- hormonální léčbě děložních myomů (nezhoubný nádor dělohy) před plánovaným operativním odstraněním myomu nebo dělohy, včetně potlačení klinických příznaků a zmenšení velikosti dělohy a myomů
- léčbě centrální formy předčasné puberty u dětí obou pohlaví
- řízené stimulaci vaječníků před umělým oplodněním.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SYNAREL POUŽÍVAT

Nepoužívejte SYNAREL

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na některou složku přípravku, na hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH) a látky podobné GnRH (tzv. analoga GnRH)
- při krvácení z rodidel, pokud není vyjasněna příčina
- jste-li těhotná nebo kojíte.

Zvláštní opatření při použití přípravku SYNAREL je zapotřebí

Trpíte-li onemocněním polycystických ovaríí, nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, informujte svého lékaře.

V průběhu léčby přípravkem Synarel by měla být v případě potřeby používána nehormonální antikoncepce, např. kondom.

Kýchání při anebo bezprostředně po užití přípravku může jeho vstřebání zabránit, bývá proto vhodné v takovém případě dávku opakovat.

U pacientů užívajících přípravek Synarel byly hlášeny případy deprese, která může být závažná. Pokud užíváte přípravek Synarel a rozvine se u Vás depresivní nálada, informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Jestliže potřebujete užívat nosní kapky proti zduření nosní sliznice, před jejich aplikací se poraďte se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

V případě, že dojde k vynechání dávek, může dojít k ovulaci a otěhotnění. V průběhu léčby přípravkem Synarel by měla být proto používána nehormonální antikoncepce. Pokud dojde k otěhotnění, je nutné léčbu okamžitě přerušit.

Přípravek Synarel neužívejte, jste-li těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku SYNAREL

Tento přípravek obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, který může vyvolat kontrakce dýchacích cest. Rovněž může způsobit otok nosní sliznice, zvláště při dlouhodobém podávání. Trpíte-li trvalým otokem nosní sliznice, Váš lékař Vám doporučí jiný přípravek bez konzervační látky, nebo zváží použití jiné lékové formy.

3. JAK SE SYNAREL POUŽÍVÁ

Vždy používejte Synarel přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Endometrióza

Užívá se jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka je 0,4 mg). Nosní otvory střídejte. Léčba se zahajuje mezi druhým a čtvrtým dnem menstruačního cyklu.

V případě, že se nedostaví odpověď na léčbu, dávkování se zdvojnásobí - užívá se 1 sprejová dávka (0,2 mg) do každého nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 0,8 mg). Léčba trvá 6 měsíců.

Děložní myomy

Užívá se jedna sprejová dávka (0,2 mg) do jednoho nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 0,4 mg). Nosní otvory střídejte. Léčba trvá 3 měsíce.

Předčasná puberta

Užívají se dvě sprejové dávky (0,4 mg) do každého nosního otvoru 2x denně (celková denní dávka 1,6 mg). V případě, že se nedostaví odpověď na léčbu při dávce 1,6 mg denně, dávka se může zvýšit na 3 sprejové dávky (0,6 mg) 3x denně (celková denní dávka 1,8 mg denně). Nosní otvory střídejte. Léčba trvá do doby, kdy je žádoucí zahájení puberty.

Řízená stimulace vaječnicků před umělým oplodněním

Užívají se 1-2 sprejové dávky (0,2-0,4 mg) 2x denně, 1 sprejová dávka do jednoho nebo obou nosních

otvorů ráno, 1 sprejová dávka do jednoho nebo obou nosních otvorů večer (celková denní dávka 0,4-0,8 mg). Léčba se zahajuje podle doporučení lékaře buď 2. nebo 21. den cyklu. Dobu užívání přípravku určí lékař.

Způsob podání

Při podávání přípravku Synarel mírně předkloňte hlavu, zaveďte aplikátor do nosní dírky a stiskněte, poté hlavu na chvíli zakloňte. Mezi jednotlivými dávkami musí být odstup 30 sekund (viz podrobné Instrukce pro použití na konci této příbalové informace).

Jestliže jste použil/a více přípravku SYNAREL, než jste měl/a

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl/a použít SYNAREL

Zapomenete-li podat dávku ve stanovený čas, aplikujte ji, jakmile si vzpomenete a příští dávku aplikujte v plánovaném čase.

V případě, že dojde k vynechání dávek, může nastat vaginální krvácení. Rovněž může dojít k ovulaci a při nechráněném pohlavním styku k otěhotnění. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal/a používat SYNAREL

O délce léčby rozhodne Váš lékař. Neukončujte léčbu bez jeho doporučení.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Synarel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby dospělých byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Zvýšení tělesné hmotnosti
- Emoční labilita/změny nálady, snížení libida
- Bolest hlavy
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, suchá olupující se kůže na hlavě
- Bolest svalů
- Atrofie prsů, suchost pochvy
- Otok

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů ze 100)

- Přecitlivělost na lék (bolest na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka)
- Nedostatek estrogenu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Deprese, nespavost, zvýšení libida
- Pocit mravenčení
- Vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- Nadměrné ochlupení
- Falešná menopauza, krvácení z pochvy
- Snížení kostní hmoty

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů z 1000)

- Ztráta vlasů

- Bolest kloubů
- Zvětšení prsů, cysta na vaječniku

Během léčby dětí byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1-10 pacientů ze 100)

- Přecitlivělost na lék (bolest na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka, kopřivka)
- Emoční labilita
- Návaly horka
- Rýma
- Akné, nadměrné ochlupení, suchá olupující se kůže na hlavě, tělesný zápach
- Zvětšení prsů, výtok nebo krvácení z pochvy

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SYNAREL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte v krabičce při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Synarel nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co SYNAREL obsahuje

- Léčivou látkou je nafarelini acetat v množství odpovídajícím nafarelinum 2 mg/ml (10 sprejových dávek)
- Pomocnými látkami jsou sorbitol, benzalkonium-chlorid, kyselina octová 96%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, čištěná voda

Jak SYNAREL vypadá a co obsahuje toto balení

Synarel je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Balení

4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek)

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Piramal Healthcare UK Limited, Morpeth, Velká Británie
Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgie

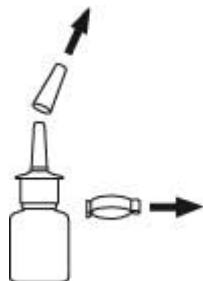
Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15.8.2012

Instrukce pro použití

Příprava dávkovače:

Než použijete přípravek Synarel poprvé, musíte dávkovač iniciovat (přípravit k použití).

1. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt. Držte lahvičku dvěma prsty za “raménka” a palcem zespodu lahvičky.



2. Dávkovač připravíte k použití několikerým stlačením zespodu nahoru, pevně a rychle, dokud se neobjeví jemný sprej. Obvykle to vyžaduje asi 5-7 zmáčknutí. Při dalším používání už tato příprava není nutná.

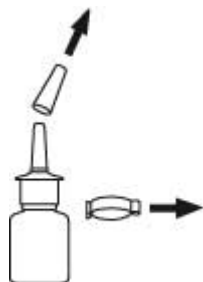


Použití nosního aplikátoru

1. Před vlastní aplikací se vysmrkejte.



2. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt z nosního aplikátoru. Lahvičku držte způsobem, popsáným výše.



3. Čištění konce nosního aplikátoru. Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otřete ho měkkou látkou.



Nečistěte nosní aplikátor ostrými předměty. Mohlo by dojít k uvolnění nesprávné dávky spreje. Nesnímejte nosní aplikátor z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

Otřete konec nosního aplikátoru měkkou látkou nebo kapesníkem.

4. Předkloňte mírně hlavu. Zaveďte nosní aplikátor do nosu, směrem k **zadní vnější** straně nosu. Druhou nosní díрку si ucpěte prstem.



5. Stiskněte **jedenkrát** nosní aplikátor a současně lehce nasajte. Jestliže Vám lékař předepsal více dávek, aplikujte další dávku stejným způsobem do druhé nosní dířky.



6. Vyjměte nosní aplikátor z nosní dířky, na několik vteřin zakloňte hlavu, aby se sprej rozprostřel v zadní části nosu.



7. Čištění dávkovače. Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otřete ho prsty nebo měkkou látkou.



Nečistěte nosní aplikátor ostrými předměty. Mohlo by dojít k uvolnění nesprávné dávky spreje. Nesnímejte nosní aplikátor z lahvičky, protože by došlo k uvolnění natlakování spreje.

Otřete konec nosního aplikátoru měkkou látkou nebo kapesníkem.

Čištění konce nosního aplikátoru před a po použití je důležité proto, aby se zabránilo ucpaní špičky aplikátoru.

8. Na nosní aplikátor nasadíte zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt.

