

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně !

SYNAREL

(Nafarelini acetat)
nosní sprej, roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pharmacia Ltd., Morpeth, Northumberland, Velká Británie

Složení

Léčivá látka: Nafarelini acetat v množství odpovídajícím nafarelinum 2 mg na 1 ml (=10 sprejových dávek)

Pomocné látky: Sorbitol, benzalkonium-chlorid, kyselina octová 96%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, čištěná voda

Indikační skupina

Hormon

Charakteristika

Nafarelin je syntetická látka, která zpočátku zvyšuje a později při stálém užívání snižuje výdej hormonů z podvěsku mozkového (hypofýzy), potřebných pro tvorbu pohlavních hormonů. Synarel tak postupně zastavuje tvorbu pohlavních hormonů. Plný účinek se dostaví do tří až čtyř týdnů od začátku léčby. Synarel se vstřebává z nosní sliznice.

Indikace:

Synarel je indikován pro léčbu 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.

Přípravek je dále určen k hormonální léčbě děložních myomů (nezhoubný nádor dělohy) před plánovaným operativním odstraněním myomu nebo dělohy, včetně potlačení klinických příznaků a zmenšení velikosti dělohy a myomů, k léčbě centrální formy předčasné puberty u dětí obou pohlaví a k řízené stimulaci vaječnicků před umělým oplodněním.

Kontraindikace

Synarel se nesmí užívat při přecitlivělosti na některou složku přípravku, na hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH) a látky podobné GnRH (tzv. analoga GnRH).

Nesmí se dále používat při krvácení z rodidel, pokud není vyjasněna příčina.

Synarel se nesmí užívat v těhotenství nebo při podezření na těhotenství ani v období kojení.

Nežádoucí účinky

Synarel je obvykle dobře snášen. Vzácně může vyvolat příznaky přecitlivělosti. Pokud se u Vás objeví dušnost, bolesti na hrudi, kopřivka, vyrážka nebo svědění kůže, ihned přerušete užívání Synarelu a vyhledejte ošetřujícího lékaře.

V prvních dvou měsících léčby Synarelem se mohou objevit cysty na vaječnicích. Pokud byste měla neobvyklé křeče v břiše, pocit těžkosti nebo pnutí nebo neobvyklou bolest, vyhledejte lékaře.

Někdy se mohou objevit změny sexuální apetence, emoční labilita, bolesti hlavy, návaly horka, nespavost, suchost v pochvě, akné, změny hmotnosti, zmenšení velikosti prsů, otoky, zvýšené ochlupení, bolesti svalů, mazotok a podráždění nosní sliznice. Bylo též pozorováno plešatění, příznaky artrózy (bolest a otoky kloubů), deprese a mravenčení. Může dojít ke změnám hodnot krevního tlaku.

U dětských pacientů léčených pro předčasnou pubertu se objevovaly tyto nežádoucí účinky: akné, tělesný zápach, emoční labilita, návaly horka, mazotok, přechodné zvětšení prsů, přechodný nárůst pubického ochlupení, krvácení z pochvy a poševní dyskomfort (svědění).

Rovněž se objevily příznaky přecitlivělosti jako bolesti na hrudi, dušnost, svědění, vyrážka a kopřivka. Byla též hlášena rýma.

Během léčby může dojít k malé ztrátě minerálů z některých kostí. Po ukončení léčby se stav upravuje. Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí neprodleně informujte svého ošetřujícího lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Interakce

Účinky Synarelu a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Synarel. Než začnete současně s užíváním přípravku Synarel užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Interakce Synarelu s jinými léky nebyly popsány.

Dávkování

Pokud lékař neurčil jinak, užívá se Synarel obvykle takto:

Endometrióza

Užívá se jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru dvakrát denně (celková denní dávka je 0,4 mg). Nosní otvory se střídají. Léčení 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 nafarelinu) do každého nosního otvoru dvakrát denně (celková denní dávka 0,8 mg). Léčba trvá 6 měsíců.

Děložní myomy

Užívá se jedna sprejová dávka (0,2 mg nafarelinu) do jednoho nosního otvoru, dvakrát denně (celková denní dávka 0,4 mg). Nosní otvory se střídají. Léčba trvá tři měsíce.

Předčasná puberta

Užívají se dvě sprejové dávky (0,4 mg nafarelinu) do každého nosního otvoru, dvakrát 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 nafarelinu) třikrát denně (celková denní dávka 1,8 mg nafarelinu denně). Nosní otvory se střídají. 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 nafarelinu) dvakrát 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.

Při podávání Synarelu mírně předkloňte hlavu, zaveďte zakončení dávkovače do nosní dírky a stiskněte tlačítko, poté hlavu na chvíli zakloňte. Mezi jednotlivými dávkami musí být odstup 30 sekund.

Upozornění

K zajištění účinku léku je třeba užívat lék pravidelně. Pokud zapomenete užít Vaši dávku ve správný čas, užijte ji, jakmile si na to vzpomenete a pak opět pokračujte v pravidelných intervalech v obvyklou dobu.

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

Jestliže je v průběhu léčby nutné užívat nosní kapky proti zduření nosní sliznice, smí se užít nejdříve za 30 minut po podání Synarelu.

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

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

Uchovávání

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

Varování

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek se musí uchovávat mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Balení

4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek)

Datum poslední revize:

21.9. 2005

(Zadní strana letáku)

Způsob použití

Příprava dávkovače k použití:

Než použijete přípravek poprvé, musíte dávkovač iniciovat (přípravit k použití). (Obr. 1 a 2)

Odstraňte bezpečnostní svorku a sundejte plastový kryt. Držte lahvičku dvěma prsty za “raménka” a palcem zesponu lahvičky, jak ukazuje obr. 2. Dávkovač připravíte k použití několikerým stlačením zesponu nahoru, jemně a rychle, dokud se neobjeví jemný sprej.

Obvykle to vyžaduje asi sedm zmáčknutí. Nevdechujte takto vytvořený sprej a nedovolte, aby s ním přišly do styku děti a těhotné ženy. Při dalším používání už tato iniciace není nutná.

Vlastní použití

Obr. 1. Před vlastní aplikací se vysmrkejte.

Obr. 2. Odstraňte bezpečnostní svorku a sundejte plastový kryt z nosního aplikátoru. Lahvičku držte způsobem, popsaným výše.

Obr. 3. Předkloňte mírně hlavu, zaveďte zakončení sprejového dávkovače do nosu, směrem k zadní vnější straně nosu. Druhou nosní díрку si ucpěte prstem, jak vidíte na obrázku.

Obr. 4. Stiskněte **jedenkrát** dávkovač a současně lehce nasajte. Jestliže Vám lékař předepsal více dávek, aplikujte další dávku stejným způsobem do druhé nosní dírky.

Obr. 5. Vyjměte dávkovač z nosní dírky, na několik vteřin zakloňte hlavu, aby se sprej rozprostřel v zadní části nosu.

Obr. 6. Otřete konec dávkovače měkkou látkou nebo kapesníkem. Nasad'te zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt.

Čištění dávkovače.

Konec dávkovače by měl být čištěn každé 3-4 dny. Vyjměte bezpečnostní svorku a sundejte plastový kryt. Držte lahvičku ve vodorovné poloze, ja vidíte na obrázku, a omyjte konec dávkovače teplou vodou a otřete ho prsty nebo měkkou látkou. Konec dávkovače osušte a nasad'te zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt.

Důležité upozornění:

Nečistěte dávkovač ostrými předměty, mohlo by dojít k jeho poškození.

Pokud Vám některá z těchto instrukcí není jasná, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.