

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### SYNAREL 2mg/ml nosní sprej, roztok nafarelini acetat

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

#### **1. CO JE SYNAREL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Synarel je určen 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 PŘÍPRAVEK SYNAREL POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek Synarel**

- jestliže jste alergický(á) na nafarelin, na hormon uvolňující gonadotropiny (GnRH) a látky podobné GnRH (tzv. analoga GnRH) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při krvácení z rodidel, pokud není vyjasněna příčina
- jste-li těhotná nebo kojíte.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Synarel se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

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

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

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Synarel**

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 používat nosní kapky proti zduření nosní sliznice, před jejich aplikací se poraďte se svým lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 má proto být 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 nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Synarel obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid**

Ten 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 PŘÍPRAVEK SYNAREL POUŽÍVÁ**

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

#### *Endometrióza*

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

V případě, že se nedostaví odpověď na léčbu, dávkování se zdvojnásobí – podává 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*

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

#### *Předčasná puberta*

Podávají 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 strídejte. Léčba trvá do doby, kdy je žádoucí zahájení puberty.

#### *Řízená stimulace vaječníků před umělým oplodněním*

Podávají 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. Doba používání 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 přípravek 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 přípravek Synarel**

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

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

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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

S neznámou frekvencí byl zaznamenán nežádoucí účinek ovariální hyperstimulační syndrom ("přehnaná" reakce vaječníků na hormonální stimulaci ženy) a endometrióza (zhoršení).

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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK SYNAREL UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Synarel obsahuje

- Léčivou látkou je nafarelini acetas 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 přípravek Synarel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Synarel je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

#### Balení

4 ml (30 dávek), 8 ml (60 dávek)

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

#### Výrobce

Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 2. 2019**

---

### Důležité informace k používání přípravku Synarel

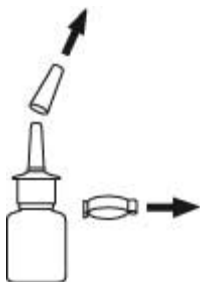
- Z dávkovače má vycházet jemný sprej, který se vytvoří jen po jeho rychlém a silném stlačení. Je v pořádku, pokud v jemném spreji zpozorujete i větší kapky léku. Pokud však přípravek Synarel vychází z dávkovače v podobě tenkého proudu tekutiny namísto jemného spreje, nemusí přípravek Synarel fungovat zcela správně a je třeba poradit se s Vaším lékárníkem.
- Ujistěte se, že jste očistili nosní aplikátor po jeho iniciaci (při přípravě k prvnímu použití). Před každým a po každém použití je třeba nosní aplikátor očistit (viz bod 7 v níže uvedených Instrukcích pro použití). Při nedodržení tohoto pokynu by se mohl nosní aplikátor ucpat a neprošlo by jím správné množství léku, které máte předepsané. Po použití vždy nasadte zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt na nosní aplikátor, aby se neucpal.
- Dávkovač je nastaven tak, aby aplikoval pevně dané množství léku. Nezáleží na tom, jak silně ho budete stlačovat.
- Nesnažte se zvětšit malý otvor v nosním aplikátoru. Větším otvorem by dávkovač podával nesprávnou dávku přípravku Synarel.

#### Instrukce pro použití

##### **Příprava dávkovače**

Než použijete přípravek Synarel poprvé, musíte dávkovač připravit k použití. Tato příprava se provádí pouze jednou, před prvním použitím.

1. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt a odložte je stranou. Držte lahvičku dvěma prsty za "raménka" ve svislé poloze a směrem od sebe a palcem zespu lahvičky.



2. Dávkovač připravíte k použití několikerým stlačením zesponu nahoru, pevně a rychle, dokud se neobjeví jemný sprej. Obvykle to vyžaduje asi 5-7 zmáčknutí. Při dalším používání už tato příprava není nutná. Pokud budete dávkoval takto připravovat před každým použitím, plýtváte léčivem.



3. Po této přípravě vyčistěte nosní aplikátor:

Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otírejte ho přitom prstem nebo čistou měkkou látkou po dobu 15 sekund.



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

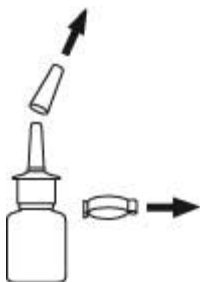
Otřete konec nosního aplikátoru čistou měkkou látkou nebo utěrkou.

### **Použití nosního aplikátoru**

1. Před vlastní aplikací se vysmrkejte.



2. Odstraňte bezpečnostní svorku a sejměte plastový kryt z nosního aplikátoru a odložte je stranou. Lahvičku držte způsobem popsaným výše.



3. Čištění konce nosního aplikátoru. Držte lahvičku ve vodorovné poloze a omyjte konec nosního aplikátoru teplou vodou a otírejte ho měkkou látkou po dobu 15 sekund.



**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 dírku 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 dírky.



6. Vyjměte nosní aplikátor z nosní dírky, 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 po dobu 15 sekund.



**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 ucpání konce aplikátoru a následnému podání špatné dávky léčiva.

8. Na nosní aplikátor nasad'te zpět bezpečnostní svorku a plastový kryt. Toto je důležité, jelikož to pomáhá chránit konec nosního aplikátoru před ucpáním.

