

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

И А Л
ОДОБРЕНО
ДАТА 18.07.06г.

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

Тази листовка ще Ви даде информация за СИНАРЕЛ. Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори когато техните оплаквания са същите като Вашите. Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

В тази листовка:

1. Какво представлява СИНАРЕЛ и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате СИНАРЕЛ
3. Как трябва да се приема СИНАРЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на СИНАРЕЛ
6. Допълнителна информация

SYNAREL® 2 mg/ml nasal spray
СИНАРЕЛ 2 мг/мл спрей за нос
Nafarelin

Името на това лекарство е СИНАРЕЛ. Лекарственото вещество е nafarelin (нафарелин).

Всяка бутилка, снабдена с дозаторна помпичка, съдържа 2 мг/мл от лекарственото вещество

Помощните вещества са: сорбитол, бензалкониев хлорид, ледена оцетна киселина, вода. Нариев хидроксид и хлороводородна киселина за коригиране на рН (киселинно-основното равновесие на разтвора)

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител:

Pharmacia Ltd., Whalton Road, Morpeth Northumberland NE 61 3 YA, UK

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИНАРЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СИНАРЕЛ се предлага под формата на разтвор, съдържащ 2 мг/мл от активното вещество.

СИНАРЕЛ се предлага в бутилки от 4 или 8 мл, снабдени с дозаторна помпичка, която при еднократно впръскване освобождава 200 микрограма от лекарството.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

Какъв тип лекарство е СИНАРЕЛ

СИНАРЕЛ принадлежи към група лекарства, наречени агонистични аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон.

За какво се използва СИНАРЕЛ

СИНАРЕЛ се използва за хормонално лечение на ендометриоза (встава от вътрешния слой на матката, който се намира извън матката), включително намаляване на болките и намаляване на ендометриозните лезии и в програми за контролирано стимулиране на оплождане ин витро под надзор на специалист по безплодие.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ СИНАРЕЛ

СИНАРЕЛ не трябва да се използва:

- ако вече сте провеждали лечение със СИНАРЕЛ;
- ако се лекувате прекалено дълго със СИНАРЕЛ (лечението не трябва да продължава повече от 6 месеца);
- ако сте получавали алергична реакция към гонадотропин-освобождаващия хормон, агонистични аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе;
- ако имате неуточнено вагинално кървене;
- ако сте бременна или има вероятност за забременяване по време на употреба на лекарството;
- ако кърмите.

Имате ли кисти на яйчника? Ако отговорът е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете СИНАРЕЛ, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

Ако трябва да Ви бъдат направени някакви изследвания на хормоните, съобщете на лекаря или лаборанта, който прави изследванията, че приемате СИНАРЕЛ.

По време на лечение със СИНАРЕЛ трябва да използвате нехормонални, бариерни методи за предпазване от забременяване, защото при пропускане на дози може да настъпи непредвидена овулация и е възможно забременяване. Консултирайте се с Вашия лекар какви противозачатъчни средства са най-подходящи за Вас.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свръхкащо дишане или хрипове по време на лечението със СИНАРЕЛ.

Бременност

СИНАРЕЛ не трябва да се приема по време на бременност. Жени в детеродна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате СИНАРЕЛ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

Кърмене

Докато употребявате СИНАРЕЛ, не се препоръчва да кърмите, тъй като не е известно дали СИНАРЕЛ се излъчва в майчиното мляко.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

СИНАРЕЛ няма да наруши Вашата способност за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство със СИНАРЕЛ трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента вземате или наскоро сте вземали каквото и да е друго лекарство, даже и без лекарско предписание.

Вероятността СИНАРЕЛ и някои други лекарства да си влияят едно на друго (взаимодействие) е малка. Ако имате хрема, не използвайте капки или спрей за носа за 30 минути след приложението на СИНАРЕЛ.



3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА СИНАРЕЛ

Винаги приемайте СИНАРЕЛ точно както Вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

СИНАРЕЛ е предназначен само за интраназална употреба (впръскване в носа). Опитът при лечение на ендометриозата е ограничен до жени на възраст 18 или повече години и, следователно, нафарелин трябва да бъде използван само в тази възрастова група.

Вашият лекар ще определи каква доза е подходяща за Вас.

Ендометриоза:

Препоръчителната дневна доза СИНАРЕЛ е по 200 микрограма два пъти дневно, която се прилага чрез едно впръскване в едната ноздра сутрин и едно впръскване в другата ноздра вечер (400 микрограма дневно). Лечението трябва да започне между втория и четвъртия ден на менструалния цикъл. Препоръчителната продължителност на лечението е шест месеца; препоръчва се само един 6-месечен курс.

Контролирана яйчникова стимулация преди оплождане in vitro:

Препоръчителната дневна доза СИНАРЕЛ е два пъти дневно по 400 микрограма, която се прилага чрез едно впръскване във всяка ноздра сутрин и едно впръскване във всяка ноздра вечер (800 микрограма дневно). Впоследствие започва контролирана овариална стимулация с гонадотропини (вид хормони), а СИНАРЕЛ продължава да се дава в същата доза до момента на узряване на фоликулите (обичайно още 8-12 дни), когато Вашият лекар ще Ви приложи и друг хормон.

Ако не се постигне ефект в рамките на 12 седмици след започване на лечение със СИНАРЕЛ се препоръчва спиране на лечението и цикълът се отменя.

Лечението може да бъде започнато или в ранната фоликуларна фаза (ден 2) или в средата на лутеалната фаза (обичайно на 21^{ва} ден) от менструалния цикъл.

Кихането по време на или непосредствено след приложение може да наруши абсорбцията (навлизането в организма) на СИНАРЕЛ. Консултирайте се с Вашия лекар, ако кихането съвпадне с момента на приложение. Лекарят може да препоръча повтаряне на дозата.

Бутилките съдържат 30 или 60 дози и не трябва да се използват за приложение на по-голям брой впръсквания. Бутилката, съдържаща 60 единични дози, е достатъчна за 30-дневно лечение при доза от 400 микрограма (2 впръсквания) дневно и за 15-дневно лечение при доза от 800 микрограма (4 впръсквания) дневно. Бутилката, съдържаща 30 дози, е достатъчна за 15-дневно лечение при доза от 400 микрограма (2 впръсквания) дневно и 7-дневно лечение при доза от 800 микрограма (4 впръсквания) дневно.

Не използвайте бутилката за впръскване на повече от указаните по-горе дози, защото това може да доведе до освобождаване на недостатъчно количество нафарелин и неефективно лечение.

Продължавайте да приемате СИНАРЕЛ, докато Вашият лекар не Ви каже да спрете. Консултирайте се с Вашия лекар, ако продължителността на Вашето лечение е вече 6 месеца. Лекуващият лекар ще определи дали е необходимо продължаване на лечението.

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако приемете по-голямо от необходимото количество СИНАРЕЛ

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете опаковката от СИНАРЕЛ с Вас дори ако е празна.

Ако забравите да вземете СИНАРЕЛ

Важно е да впръсквате СИНАРЕЛ редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните освен ако не е дошло време за



следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте 2 дози по едно и също време, за да наваксате дозата, която сте пропуснали.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

СИНАРЕЛ, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции.

Най-честите нежелани реакции, съобщавани по време на контролирани проучвания, са: горещи вълни, промени в либидото (желанието за полови контакти), сухота на влагалището, главоболие, емоционална лабилност, акне, болки в мускулите, намаление на размера на млечните жлези и дразнене на лигавицата на носа.

При малка част от пациентите възникват оплаквания, предполагащи свръхчувствителност към лекарството, като недостиг на въздух, болка в гърдите, уртикария, обрив и сърбеж.

След шестмесечно лечение може да настъпи намаление на костната плътност, което се възстановява след приключване на лечението.

Ако някоя от тези нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА СИНАРЕЛ

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 25°C на място, защитено от светлина и да не се замръзва.

Пазете всички лекарства на място, недостъпно за деца!

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за СИНАРЕЛ. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция на листовката:

