

Synarel® 200 mikrogram/dosis, næsespray, opløsning

nafarelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Synarel® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Synarels® virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Synarel®
3. Sådan skal De tage Synarel®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Synarel®
6. Yderligere oplysninger

1. Synarels® virkning og hvad De skal bruge det til

Synarel® tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes gonadotropin-frigørende hormon-analoger. Synarel® virker ved at påvirke mængden af kønshormoner. Den derved opnåede store mængde af kønshormoner, får en mekanisme der nedsætter hormonproduktionen til at træde i kraft. Dette behandlingsprincip kan anvendes ved lidelser, hvor produktionen af kønshormoner er uønsket.

Synarel® anvendes til behandling af endometriose (når man har livmoderslimhinden på det forkerte sted), forbehandling ved in-vitro-fertilisering samt forbehandling af uterine fibromer (muskelnuder i livmoderen).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Synarel®

Tag ikke Synarel®:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for nafarelinacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De er gravid eller ammer.
- hvis De har udiagnosticeret vaginal blødning.

Vær ekstra forsigtig med at tage Synarel®:

- Behandlingen skal forestås af gynækologiske speciallæger.
- Synarel® forårsager nedbrydelse af knoglerne.
- Hvis symptomerne på endometriose genopstår efter behandling, bør det sikres at knogletætheden ligger i normalområdet inden behandlingen gentages.
- Der er ikke blevet påvist effekt af behandlingen med endometriose hos børn under 18 år.
- Nafarelinacetat hæmmer ægløsningen. Ved mere end 2 glemte doser kan ægløsning indtræffe.
- Bliver De gravid skal behandlingen stoppes, da der er risiko for fosterskade.
- Cyster på æggestokkene kan forekomme indenfor de første to måneder af behandlingen. Disse forsvinder gerne efter 4-6 ugers behandling, men i nogle tilfælde kan det være nødvendigt at stoppe behandlingen.
- Stimulation af ægløsning skal foregå under tæt medicinsk overvågning.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning:

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke anvende Synarel® hvis De er gravid. Graviditet bør udelukkes inden behandling påbegyndes.

Amning:

Synarel® bør ikke anvendes i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Synarel® har ingen kendte virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af De øvrige indholdsstoffer i Synarel®:

Indeholder sorbitol (E420). Kontakt lægen, før de tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Indeholder benzalkoniumklorid. Kan medføre åndedrætsbesvær, hvis Synarel® kommer i luftvejene.

3. Sådan skal De tage Synarel®

Tag altid Synarel® nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosering:

Endometriose: 200 mikrogram (1 pust) 2 gange daglig; i det ene næsebor om morgenen og i det andet næsebor om aftenen. Behandlingstiden er 6 måneder. Behandlingen indledes på menstruationens dag 2-4.

Forbehandling ved in-vitro-fertilisering: 200-400 mikrogram (1-2 pust) 2 gange daglig; 1 pust i det ene eller begge næsebor om morgenen, 1 pust i det andet eller begge næsebor om aftenen. Der bør maksimal gennemføres 6 behandlingsserier. Behandlingen bør indledes på dag 2 i den tidlige follikulære fase eller midt i luteinfasen (sædvanligvis 21. cyklusdag).

Præoperativ behandling af myomer: 200 mikrogram (1 pust) 2 gange daglig; i det ene næsebor om morgenen og i det andet næsebor om aftenen. Behandlingstiden er 3 måneder.

Brugsanvisning:

Flasken indeholder 30 eller 60 doser (størrelsen er angivet på pakningen).

Ved normal dosering, som er 2 pust om dagen, rækker flaskens indhold til 15 eller 30 dage. Ved 4 pust om dagen rækker flasken til 7 eller 14 dage. Derefter er der lidt væske tilbage, som ikke skal anvendes, da dosis derved kan blive for lav. Noter datoen De skal starte på en ny flaske. Sørg for at få en ny flaske i god tid, da behandlingen ikke må afbrydes.

Næsesprayen består af en flaske med en pumpeanordning. På pumpens spids er der en beskyttelseshætte. På pumpen er der yderligere en sikkerhedsring, som skal forhindre, at man kommer til at aktivere pumpen ved en fejtagelse.

Inden De bruger en flaske Synarel® for første gang skal pumpeanordningen klargøres. Dette skal kun gøres én gang, inden De tager Deres første dosis.

Klargøring:

1. Fjern beskyttelseshætten og sikkerhedsringen.
2. Hold flasken lodret og vendt væk fra Dem selv. Placer pege- og langefinger på hver side af sprayrøret og tommelfingeren under flasken. Tryk kraftigt på pumpen flere gange, indtil der fremkommer en fin forstøvning. Undgå at spraye mere end nødvendigt. Nu er flasken klar til brug og behøver ikke yderligere klargøring.

Således anvendes Synarel®:

1. Puds næsen.
2. Tag beskyttelseshætten og sikkerhedsringen af.
3. Bøj hovedet lidt forover. Placer pege- og langefinger på hver side af sprayrøret og tommelfingeren under flasken. Før pumpespidsen op i det ene næsebor og hold samtidig for det andet. Tryk hurtigt og kraftigt på pumpen – lige kraftigt med begge fingre – og tag samtidig en indånding. Der vil fremkomme en fin tåge, som indeholder enkelte større dråber.
4. Bøj hovedet bagud i nogle sekunder. Væsken vil da sprede sig ud over næseslimhinden.
5. Tør pumpespidsen af, sæt sikkerhedsringen på og derefter beskyttelseshætten.
6. Pust i det andet næsebor ved næste dosis.

Hvis De samtidig anvender næsespray mod næseforstoppelse, bør denne først anvendes mindst 30 minutter efter Synarel®.

Hvis De kommer til at nyse, mens De sprayer, eller umiddelbart herefter, kan optagelsen af stoffet blive utilstrækkelig. De må derfor spraye en ekstra gang for at få den tilstrækkelige dosis.

Rengøring:

Rengør pumpespidsen hver 3.-4. dag.

Hold flasken vandret og placer flaskens åbning under det varme vand fra vandhanen. Rens åbningen med fingeren eller en våd klud i ca. 15 sekunder. Tør åbningen af med en blød klud. Sæt sikkerhedsringen og den klare plasthætte på sprayflasken.

Pumpen må ikke skilles ad. Forsøg ikke at anvende spidse genstande, hvis doseringshullet tilstoppes. Dette kan give en forkert dosering.

Hvis De har taget for meget Synarel®:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Synarel®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Synarel®:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag næste dosis til sædvanlig tid.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Synarel® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Indledende behandling kan medføre forbigående forværring af endometriose og andre symptomer på forstyrrelser i østrogenbalancen. Kronisk behandling kan medføre ophør af menstruation. Bivirkninger forekommer hos op til 70-80% af patienterne.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hedestigning.
- Vægtøgning.
- Nedsat seksualdrift, Humørsvingninger
- Hovedpine.
- Snue.
- Uren hud.
- Forøgelse af hudfedtudskillelsen i hovedbunden.
- Muskelsmerter.
- Mindre bryster, vaginal tørhed.
- Vand i kroppen.

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhed, brystsmerte, kløe, udslæt, nældefeber.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vægttab
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Østrogenmangel.
- Øget seksualdrift.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Abnorm behåring.
- Ledsmerter.
- Livmoderblødning.
- Kunstig overgangsalder.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Kløe, udslæt, nældefeber.
- Brystsmerte, brystforstørrelse, cyster på æggestokkene.
- Hårtab.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter):

- Synsforstyrrelser.
- Gigtlignende smerter.

Hyppeghed ikke kendt:

Depression. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Sådan opbevarer De Synarel®

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C. Opbevares stående.

Må ikke fryses. Opbevares i ydre karton.

Brug ikke Synarel® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Synarel® indeholder:

Aktivt stof: Nafarelinacetat 200 mikrogram/dosis.

Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420), eddikesyre, benzalkoniumklorid, saltsyre, natriumhydroxid, røset vand.

Pakningsstørrelser:

Synarel® 200 mikrogram/dosis, 30 doser næsespray, opløsning.

Synarel® 200 mikrogram/dosis, 60 doser næsespray, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Tarp Byvej 81-83
6715 Esbjerg N.

Synarel® svarer til Synarela®.

Synarel® er et registreret varemærke, der tilhører G.D. Searle LLC.

Den seneste udgave af indlægssedlen kan ses på www.indlægsseddel.dk