

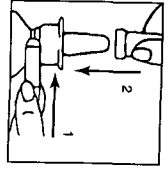
4. Vor dem Gebrauch vorbräuen, ein Nasenloch mit dem Finger schließen, Pumpenspitze in das andere Nasenloch einführen.



5. Bei gleichzeitigen Einatmen durch dieses Nasenloch mit dem Daumen fest gegen den Flaschenboden drücken. Dadurch wird exakt eine Einzeldosis freigesetzt. Durch den Mund ausatmen.



6. Nach Gebrauch Pumpenspitze mit einem weichen Tuch abwischen, dann Sicherheitskammer wieder anlegen und Schutzkappe fest aufsetzen. Nur falls erforderlich, den gleichen Vorgang am anderen Nasenloch wiederholen.



Die Tagesdosis muss stets in zwei Einzeldosen, d. h. morgens und abends, in die Nase gespritzt werden.

Endometriose

Die Behandlung mit Synarela sollte zwischen dem 2. und 4. Tag Ihres Menstruationszyklus eingeleitet werden, um eine Schwangerschaft auszuschließen.

In-vitro-Fertilisation

Synarela sollte im Rahmen des sogenannten "langen Protokolls" eingesetzt werden. Die Anwendung kann am 2. Tag oder um den 21. Tag Ihres Menstruationszyklus beginnen. Sobald die Östrogenbildung bei Ihnen ausreichend verringert ist, kann die Eizellreifung bei Ihnen angeregt werden. Synarela wird dann bis zum Tag der Auslösung des Eisprungs bei Ihnen angewendet.

Wie lange sollten Sie Synarela anwenden?

Endometriose

Die Anwendungsdauer darf 6 Monate nicht überschreiten. Kommt es nach einer sechsmonatigen Behandlung erneut zu Endometrioseerscheinungen und sollte deshalb Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit Synarela in Erwägung ziehen, muss gesichert sein, dass sich Ihre Knochen im Normalbereich befindet. Über eine wiederholte Endometriosebehandlung mit Synarela liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor. Sie kann deswegen nicht empfohlen werden.

In-vitro-Fertilisation

Die Dauer der Anwendung wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt. Falls innerhalb von 12 Wochen nach Beginn der Anwendung der Östrogenspiegel noch nicht genügend erniedrigt ist, sollte dieser Behandlungsversuch mit Synarela und damit dieser Zyklus der In-vitro-Fertilisation abgebrochen werden.

Eine Flasche Synarela reicht für 30 Behandlungstage bei täglicher Anwendung von 2 Sprühschüben oder 15 Behandlungstage bei täglicher Anwendung von 4

Sprühstöben aus. Nach dieser Zeit befindet sich noch ein Rest Lösung in der Flasche. Diesen Lösungrest sollten Sie nicht verwenden, da der Wirkstoffgehalt pro Sprühstoß nicht mehr garantiert und dadurch die Wirkung der vorerhaltenen Therapie auch nicht mehr gewährleistet ist.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Synarela in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Im Falle einer versehentlichen Einnahme von Synarela wird der Wirkstoffgehalt im Magen-Darm-Trakt durch Enzyme abgebaut und dadurch inaktiviert. Vergiftungen sind deshalb unwahrscheinlich.

Klinische Erfahrungen über Symptome bei nasaler Anwendung höherer Dosen liegen noch nicht vor. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Synarela angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenn Sie Synarela regelmäßig in der empfohlenen Dosis längere Zeit anwenden, wird der Eisprung gehemmt. Vergessen Sie dann die Anwendung mehrerer Dosen, so kann es wieder zum Eisprung kommen. Es besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie dann zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmittel, z. B. Kondome, verwenden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Ihre Endometriose-Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Therapie mit Synarela dennoch wie angeordnet fort. Nur so ist eine ausreichende Behandlung gewährleistet.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. wegen des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Synarela unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen!

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Synarela auftreten?

Auf Grund des Entzugs von Östrogenen - und demzufolge eines relativ erhöhten Anteils von Androgenen - kann es insbesondere zu den für die Wechseljahre typischen Beschwerden kommen. Zu Beginn der Behandlung mit Synarela kann es zu einer vorübergehenden Verstärkung der Symptome einer Endometriose kommen.

Häufig

Hitzewallungen, Veränderungen des Geschlechtstriebes (Ab-/Zunahme), trockene Scheide, Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen, Akne.

Gelegentlich

Veränderungen der Kopf- und Körperbehaarung, fettige Haut / fettiges Haar (Seborrhoe), Muskel- und Gelenksbeschwerden, Veränderungen der Brustgröße (Ab-/Zunahme), Durchbruch-/Schmierblutungen, vaginaler Ausfluss, Anstieg des Cholesterins und der Blutzucker (Früglucose) im Serum, Gewichtsveränderungen (Ab-/Zunahme), Wasserinlagerungen

im Gewebe (Ödeme), Schlafstörungen, Depressionen, Nervosität, Schwitzen, Körpergeruch, Übelkeit, Schnupfen, Reizung der Nasenschleimhaut.

Selten

Schwäche, Müdigkeit, vorübergehender Anstieg bestimmter Enzyme im Blut (Transaminasen, alkalische Phosphatase), Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem), Hautjucken (Pruritus), Kurzatmigkeit, Brustschmerz.

In Einzelfällen

Missempeindungen (Parästhesien), Sehstörungen, Stimmveränderungen, Herzklopfen, Migräne, Gedächtnisstörungen, Rücken-, Unterbauch- und Gliederschmerzen, Schwindel, Lungenentzündung (fiterstitielle Pneumonie), Lungenfibrose, Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen. Ein Einfluss auf die Blutdruckwerte ist möglich.

Unter der Behandlung kann ein Verlust von Knochenmasse auftreten, der sich 6 Monate nach Behandlungsende nicht in allen dokumentierten Fällen zurückgebildet hat.

Ferner sind unter der Behandlung mit Synarela Zysten in den Eierstöcken beobachtet worden, und zwar vor allem in Verbindung mit dem Syndrom der polyzystischen Ovarie und während der ersten 2 Monate der Anwendung. Bei der In-vitro-Fertilisation wurden die Zysten weniger häufig beobachtet, wenn die Behandlung mit Synarela in der sogenannten Gelbkörperphase des Menstruationszyklus begann. Die Zysten können sich innerhalb von 4 bis 6 Wochen spontan auflösen. In Einzelfällen kann es jedoch notwendig sein, die Behandlung mit Synarela zu beenden oder einen operativen Eingriff durchzuführen.

Während einer Stimulationsbehandlung der Eierstöcke (Ovare) muss die Möglichkeit eines ovariellen Überstimulations-syndroms (OHSS) in Betracht gezogen werden. Erste Anzeichen einer Überstimulation der Eierstöcke sind Schmerzen im Unterbauch, eventuell verbunden mit Übelkeit, Brechreiz und Gewichtszunahme. In schweren, jedoch seltenen Fällen kann es zu einem OHSS mit deutlich vergrößerten Eierstöcken, Ansammlungen eitriger Flüssigkeit im Bauch- oder Brustraum, Störungen des Mineralhaushaltes, Blutverdünnung, Nieren- und Leberfunktionsstörungen sowie auch ernsteren thromboembolischen Komplikationen kommen.

Zur Vermeidung eines OHSS sollten die Östrogenspiegel kontrolliert und das Follikelwachstum mit Ultraschall überwacht werden. Treten Symptome eines OHSS auf, empfiehlt es sich, die Behandlung mit Synarela zu beenden. Die Behandlung mit Synarela sollte jedoch noch einige Tage fortgeführt werden, um das Auftreten einer spontanen Welle von luteinisierendem Hormon zu verhindern, die als Auslöser für das OHSS angesehen wird. In einzelnen Fällen kann unter Abwägung von Nutzen und Risiko die Therapie mit Gonadotropinen und Synarela fortgesetzt werden. Die gewonnenen und befruchteten Eizellen sollten dann jedoch zunächst tiefgefroren werden, um den Verlauf des OHSS durch Vermeidung einer aktuellen Schwangerschaft zu mildern. Besonders gefährdet, ein OHSS zu entwickeln, sind Frauen, die am Syndrom der polyzystischen Ovarie leiden. Beim Einsatz von Synarela zur Desensibilisierung und Down-Regulation des Hirnanhangdrüsen-Keimdrüsen-Systems wurde nach Anwendung von Gonadotropinen gelegentlich über das Auftreten einer ovariellen Überstimulation berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die in dies Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls behandeln kann.

Hinweise auf Aufbewahrungsbedingungen

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Falttschachtel auf dem Etikett der Sprayflasche aufgedruckt. Verwenden S diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Synarela aufzubewahren?

Stehend und bei Raumtemperatur aufbewahren! Synarela sollte vor Licht, Hitze (über 30 °C) und Frost gesch werden.

Achten Sie ferner stets darauf, Synarela so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist.

Stand der Information:

März 2004

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 32308.00.00

pa-4v2saa-ig-0

PQ4081