



**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil eine wichtige Information darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

# Synarelle®

**Wirkstoff:** Naturrelinacetat

**Sammeldose:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

## Bestandteile:

**Bestandteile:** Naturrelinacetat 0,23 mg (Sprühbräutigam zu 0,1 ml enthält):

Eisprung zu verhindern. Dieser wird ausgelöst durch einen Anstieg des luteinisierenden Hormons (LH). Durch die Hemmung des vorzeitigen Eisprungs verringert sich das Risiko, einen Behandlungszyklus vorzeitig abbrechen zu müssen, weil der Eisprung bereits vor der geplanten Eizellentnahme stattgefunden hat. Durch die zeitliche Steuerung erhöhen sich die Chancen für eine erfolgreiche In-vitro-Fertilisation.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH  
Pfizerstr. 1  
76139 Karlsruhe  
Tel.: (0721) 61 01-90 00  
Fax: (0721) 62 03-90 00

### Hersteller

Pharmacia Limited Morpeth  
Northumberland NE61 3YA  
Vereinigtes Königreich

### Anwendungsgebiete

**Endometriose**  
Symptomatische, laparoskopisch gesicherte Endometriose, wenn eine Unterdrückung der ovariellen Hormonbildung angezeigt ist, sofern die Erkrankung nicht primär einer chirurgischen Therapie bedarf.

### In-vitro-Fertilisation

Desensibilisierung und Down-Regulation des Hirnanhangdrüsen-Keimdrüsen-Systems (hypophysäenachiale Achse) in Vorbereitung auf die Ovulationsauslösung in Verbindung mit einer kontrollierten ovariellen Stimulation, sofern eine ausreichende hormonelle Überwachung gewährleistet ist.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Synarelle nicht anwenden?**  
Synarelle dürfen Sie nicht anwenden:  
- wenn Sie überempfindlich auf Benzalkoniumchlorid, Sorbitol, Natrielin, Gonadotropin-Releasings-Hormon und seine Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren,  
- bei ungeklärten vaginalen Blutungen,  
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind,  
- während der Schwangerschaft oder während der Stillzeit.

Synarelle kann nicht zur Behandlung von Frauen empfohlen werden, bei denen das Risiko einer Osteoporose besteht.

**Wann dürfen Sie Synarelle erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?**

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Synarelle nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Die Anwendung von Synarelle zur kontrollierten Förderung der Eizellreifung bei Frauen mit dem Syndrom der polyzystischen Ovarie ist nicht untersucht worden. Wenn Sie am Syndrom der polyzystischen Ovarie leiden, sollten Sie nur mit besonderer Vorsicht mit Synarelle behandelt werden, da die Gefahr einer übermäßigen Follikelstimulation besteht.

**Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?**  
Die Behandlung mit Synarelle darf bei Ihnen erst eingeleitet werden, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde. Tritt eine Schwangerschaft während der Behandlung mit Synarelle ein, muss das Medikament sofort abgesetzt werden. Es besteht die Möglichkeit einer Fehlgeburt.

**Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?**  
Falls eine Behandlung mit Synarelle während der Stillzeit unbedingt erforderlich ist, sollte das Stillen unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden, weil unbekannt ist, ob und gegebenenfalls in welchen Mengen Synarelle in die Muttermilch übertritt.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**  
Durch die Anwendung von Synarelle in therapeutischen Dosen wird die Tätigkeit der Hirnanhangdrüse und der Keimdrüsen gehemmt. Vier bis acht Wochen nach Beendigung der Therapie arbeiten die Hirnanhangdrüse und die Keimdrüsen in der Regel wieder normal. Es ist jedoch zu beachten, dass diagnostische Tests der Hirnanhangdrüsen-Keimdrüsen-Funktion während und bis zu vier bis acht Wochen nach Ende der Behandlung mit Synarelle gestört sein können.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Zur erforderlichen Schwangerschaftsverhütung sollten Sie eine nicht-hormonale Methode anwenden, z. B. Kondome. Bei der In-vitro-Fertilisation sollte die Anwendung von Synarelle am Tag der Gabe von menschlichem Choriongonadotropin (hCG) beendet werden, spätestens jedoch 3 Tage vor Übertragung der Embryonen in die Gebärmutter.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Synarelle?  
Die gleichzeitige Anwendung von abschwellenden Nasentropfen oder -sprays kann die Aufnahme des Wirkstoffes über die Nasenschleimhaut verringern. Deshalb sollten Sie Synarelle mindestens 30 Minuten vor der Anwendung von abschwellenden Nasentropfen oder -sprays in die Nase einbringen.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Synarelle nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsanweisungen, da Synarelle sonst nicht richtig wirken kann!

### Wieviel von Synarelle und wie oft sollten Sie Synarelle anwenden?

Synarelle ist ein Arzneimittel, dessen Anwendungsmenge und Anwendungsdauer von der Art der Therapie und der Schwere der Erkrankung abhängt. Die Dosis wird deshalb vom Arzt festgesetzt. Sprühen Sie ohne Erlaubnis des Arztes weder mehr noch weniger Synarelle in die Nase.

### Endometriose

Sprühen Sie morgens einen Sprühstoß in das eine und abends einen Sprühstoß in das andere Nasenloch ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,4 mg Naturrelin pro Tag. Setzt bei Ihnen die Regelblutung nach Anwendung von zwei

Sprühstößen je Tag nicht aus, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auf Anweisung des behandelnden Arztes kann die Tagesdosis auf je einen Sprühstoß in beide Nasenlöcher morgens und abends gesteigert werden. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Naturrelin pro Tag.

### In-vitro-Fertilisation

Sprühen Sie jeweils einen Sprühstoß in jedes Nasenloch morgens und einen Sprühstoß in jedes Nasenloch abends ein. Dies entspricht einer Wirkstoffmenge von 0,8 mg Naturrelin pro Tag.

Es ist wichtig, dass Sie die vorgeschriebene Dosis sowie die zweimal tägliche Anwendung genau einhalten. Führen Sie die Behandlung auch bei einer Erkältung ohne Unterbrechung fort. Niesen während oder direkt nach der Anwendung kann die Aufnahme des Wirkstoffes von Synarelle in den Blutkreislauf beeinträchtigen. Sollten Sie während der Anwendung von Synarelle mit Niesen reagieren, kann es deshalb ratsam sein, die Dosis nochmals zu applizieren.

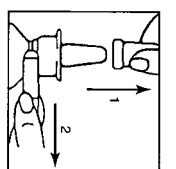
### Wie und wann sollten Sie Synarelle anwenden?

Um zu gewährleisten, dass die Pumpe korrekt funktioniert, sollten Sie die Pumpenspitze 1 bis 2mal pro Woche auf folgende Weise reinigen:

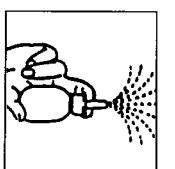
Halten Sie die Flasche waagrecht. Spülen Sie die Pumpenspitze mit warmen Wasser ab, und reiben Sie sie gleichzeitig mit den Fingern oder einem weichen Tuch ca. 15 Sekunden lang. Dann trocknen Sie bitte die Pumpenspitze mit einem weichen Tuch ab. Legen Sie zuletzt die Sichertheitskammer wieder an und setzen Sie die Schutzkappe wieder fest auf die Pumpenspitze. Auf keinen Fall dürfen Sie die Pumpenspitze mit einem spitzen Gegenstand reinigen oder die Pumpe auseinandernehmen.

Bitte beachten Sie folgende Gebrauchsanleitung:

1. Schutzkappe abziehen und Sichertheitskammer entfernen.



2. Vor der ersten Ingebrauchnahme einer neuen Sprayflasche die Pumpe bei abgenommener Schutzkappe 6 bis 7 mal betätigen, damit sich der Mechanismus ordnungsgemäß füllt. Vorsicht: diese Vernebelungen nicht inhalieren!



3. Zunächst die Nase sanft putzen!

