

Prospecto : información para el usuario

SYNAREL 200 microgramos solución para pulverización nasal Nafarelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Synarel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synarel
3. Cómo usar Synarel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Synarel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Synarel y para qué se utiliza

Synarel pertenece a una clase de medicamentos denominados análogos sintéticos de la hormona liberadora de gonadotropinas (sustancia natural fabricada por el organismo que estimula los ovarios de la mujer -que son los órganos que contienen los óvulos- y los testículos del hombre). Actúa disminuyendo la respuesta normal de su organismo a esta hormona, y como resultado, los ovarios producen menor cantidad de otras hormonas llamadas estrógenos. Usted notará esta disminución porque su menstruación se interrumpirá o disminuirá en cuanto a cantidad después de aproximadamente un mes de usar este medicamento.

Synarel se utiliza en:

- Endometriosis (localización anormal de la membrana que recubre el útero), incluyendo el alivio de los síntomas que la acompañan, como por ejemplo: menstruación dolorosa, coito doloroso, dolor pélvico general y pérdidas de sangre importantes durante la menstruación.
- Programas de estimulación controlada de los ovarios antes de realizar la fertilización *in vitro*, siempre bajo la supervisión de un médico especialista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Synarel

No use Synarel

- Si es alérgico a nafarelina, a la hormona liberadora de gonadotropinas natural, a otros medicamentos análogos de la hormona liberadora de gonadotropinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre sangrados vaginales y la causa no está determinada.
- Si está usted embarazada o está pensando quedarse embarazada durante el tratamiento. Si está utilizando este medicamento como parte de un programa de fertilización "*in vitro*", su embarazo estará previsto para cuando finalice el tratamiento (ver apartado "*Embarazo y lactancia*").

- Si está usted en período de lactancia.
- Si ya ha usado Synarel durante seis meses (ver apartado “*Posibles efectos adversos*”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si usted olvida tomar una o varias dosis, porque esto supondría un riesgo de quedar embarazada. Se recomienda la utilización de métodos anticonceptivos de barrera no hormonales (diafragma, dispositivos intrauterinos (DIU), preservativos) mientras se encuentre tomando este medicamento, para evitar quedarse embarazada (ver apartado “*Embarazo y lactancia*”).
- Si usted presenta antecedentes de quistes múltiples en los ovarios, pues éstos podrían aumentar de número o tamaño. Aunque éstos suelen desaparecer espontáneamente a las 4-6 semanas de tratamiento, en algunos casos puede ser necesaria la interrupción del mismo y/o la intervención quirúrgica.
- Si usted tiene antecedentes familiares de osteoporosis (enfermedad por la cual los huesos se debilitan, pudiendo aparecer dolor e incrementándose el riesgo de fracturas de los mismos), pues durante el tratamiento se puede producir una pequeña pérdida del mineral de los huesos (ver apartado “*Posibles efectos adversos*”).
- Si la menstruación no se redujera después de 2 meses de tratamiento. Informe a su médico, ya que durante el tratamiento con Synarel, la menstruación debería interrumpirse o disminuir en cantidad. Asimismo, si a las 4-8 semanas después de interrumpir el tratamiento con Synarel no vuelve a tener la menstruación normal, consulte a su médico.
- Si usted necesita usar un descongestionante nasal, en ese caso, el descongestionante deberá usarse al menos 30 minutos después de haber usado Synarel (ver apartado “*Uso de otros medicamentos*”).
- Si a usted le van a realizar pruebas de exploración del eje hipófiso-gonadal, puesto que los resultados podrán verse alterados hasta 8 semanas después de finalizar el tratamiento.
- Si después de un período de tratamiento, tiene que someterse a un retratamiento, su médico deberá determinar la densidad mineral ósea antes de comenzar a usar nuevamente el medicamento.
- Se han notificado casos de depresión en pacientes que toman Synarel que puede ser grave. Si usted está tomando Synarel y presenta depresión, informe a su médico.

Niños y adolescentes

Se desaconseja el uso de Synarel en personas menores de 18 años.

Otros medicamentos y Synarel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No es de esperar que Synarel presente interacciones con otros medicamentos.

Los descongestionantes nasales disminuyen la absorción de Synarel, por lo que no deberá usar este tipo de medicamentos en los 30 minutos siguientes a la administración de Synarel. No obstante, la rinitis (inflamación de la mucosa interna de la nariz debida a alergia o a un catarro, y que puede taponar la nariz) no parece modificar la absorción de Synarel, con lo que puede seguir utilizando Synarel de manera normal (ver apartado “*Cómo usar Synarel*”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con Synarel deberá confirmarse que usted no está embarazada. No debe utilizar Synarel si está embarazada o sospecha que pueda estarlo.

Durante el tratamiento debe evitar quedarse embarazada utilizando métodos anticonceptivos de barrera no hormonales tales como el diafragma, DIU, preservativos, pero NO anticonceptivos orales, ya que es un método hormonal. Esto puede parecerle extraño si está tomando Synarel como parte de un programa de fertilización *in vitro*, pero esto es así porque su embarazo estará previsto para cuando finalice el tratamiento y no debe producirse antes. En caso de que usted se quede embarazada durante el mismo, deberá interrumpir el tratamiento y comunicárselo a su médico, que le informará con más detalle sobre este tema.

Este medicamento no debe administrarse durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Synarel contiene cloruro de benzalconio. Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha de tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un producto de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Cómo usar Synarel

Sólo podrán utilizar Synarel aquellas mujeres con una edad igual o superior a 18 años, ya que la experiencia clínica se limita a esas edades.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

El tratamiento con Synarel se realizará bajo el control y las recomendaciones de su médico, y requiere el control periódico por éste. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Synarel. No suspenda el tratamiento antes.

Recuerde usar su medicamento.

Synarel se debe administrar únicamente por vía nasal. Como norma general, la dosis del medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

- **Endometriosis:** el tratamiento debe iniciarse entre el día 2 y el día 4 del ciclo menstrual. La dosis recomendada es de 2 pulverizaciones al día (400 microgramos), divididas en dos administraciones (una pulverización en un orificio nasal por la mañana y otra pulverización en el otro orificio nasal por la noche). En algunos casos, podría ser necesario aumentar la dosis a 4 pulverizaciones al día (800 microgramos); en este caso se administrarán dos pulverizaciones por la mañana (una en cada fosa nasal) y otras dos por la noche (una en cada fosa nasal). Su médico le indicará cual es la dosis recomendada para usted.
La duración máxima recomendada del tratamiento es de 6 meses.
- **Estimulación controlada de los ovarios:** si está tomando este medicamento como parte de un programa de fertilización *in vitro*, su médico le indicará cuándo debe iniciar el tratamiento. La dosis recomendada es de 4 pulverizaciones al día (800 microgramos), es decir, una pulverización en ambos orificios nasales por la mañana y otra pulverización en ambos orificios nasales por la noche. Su médico puede decidir retirarle el tratamiento si no observa una respuesta al mismo. Normalmente, el periodo de tratamiento no supera las 8 semanas.

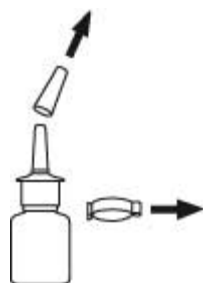
Consejos importantes sobre el uso de Synarel

- La bomba debe producir una pulverización fina, que solo puede ocurrir mediante una acción de bombeo rápida y firme. Es normal ver algunas gotas de líquido más grandes dentro del pulverizado. Sin embargo, si Synarel sale de la bomba como un chorro en lugar de una pulverización fina, Synarel puede no funcionar bien, y debe consultar con su farmacéutico.

- Asegúrese de limpiar el extremo del pulverizador antes y después de cada uso. Si no lo hace, puede que se obstruya el extremo del pulverizador y que no se libere la cantidad correcta recetada. Siempre coloque el cierre de seguridad y el tapón de plástico en el extremo del pulverizador tras su uso para evitar que se obstruya.
- La bomba está fabricada para administrar solo una cantidad determinada de medicamento, sin importar la fuerza con que se presione la bomba.
- No intente agrandar el orificio del extremo del pulverizador. Si el agujero se agranda, la bomba liberará una dosis incorrecta de Synarel.

Antes de la primera utilización deben seguirse estas instrucciones: Antes de la primera utilización de cada frasco de SYNAREL, es necesario cargar la bomba. Este paso sólo tiene que realizarse una vez, antes de que vaya a utilizar este medicamento por primera vez.

1. Quite y guarde el cierre de seguridad y el tapón para dejar al descubierto el pulverizador nasal. Sujete el frasco en posición vertical colocando 2 dedos en los salientes de la bomba, y el pulgar en la base del frasco

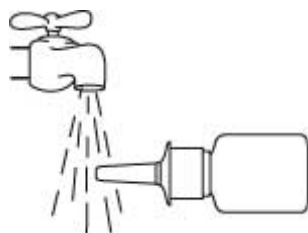


2. **Cargue la bomba presionando** con el pulgar hacia arriba varias veces firme y rápidamente hasta que salga el aire y aparezca una fina pulverización. Esto requiere de 5 a 7 presiones, manteniendo el envase con el extremo superior alejado de usted. No es necesario repetir esta operación con el uso posterior del medicamento, ya que se desperdiciaría el medicamento.



3. Limpie el boquilla de pulverización después de su utilización:

Mantenga la botella en posición horizontal y enjuague la boquilla de pulverización con agua tibia mientras la limpia con los dedos o un paño limpio durante 15 segundos.



No limpie el extremo del pulverizador con un objeto punzante. Esto puede causar que se libere una cantidad incorrecta. No separe la bomba del frasco, ya que esto liberará la presión de pulverización.

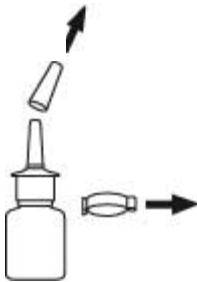
Seque el extremo del pulverizador con un con un paño suave y limpio o con un pañuelo de papel.

Utilización del pulverizador:

1. Suénese la nariz suavemente para limpiar sus orificios nasales.



2. Quite y guarde el cierre de seguridad y el tapón del envase para dejar al descubierto el pulverizador nasal. Sujete el frasco tal como se ha mostrado previamente.



3. Limpie el extremo del pulverizador nasal.

Para ello sujete el frasco en posición horizontal y enjuague el extremo del pulverizador con agua templada limpiándolo con el dedo o con un paño suave durante 15 segundos.



No limpie el extremo del pulverizador con un objeto punzante. Esto puede causar que se libere una cantidad incorrecta. No separe la bomba del frasco, ya que esto liberará la presión de pulverización.

Seque el extremo del pulverizador con un con un paño suave y limpio o con un pañuelo de papel.

4. Inclíne ligeramente la cabeza hacia delante. Introduzca el extremo del pulverizador en un orificio nasal, dirigiéndolo hacia la **parte posterior y externa** de la nariz. Cierre el otro orificio nasal con el dedo.



5. Presione el pulverizador de forma rápida y firme **una sola vez**, e inspire suavemente al mismo tiempo.



6. Retire el pulverizador de la nariz e incline la cabeza hacia atrás unos segundos para que el líquido pase a la parte posterior de la nariz.



7. Limpie el extremo del pulverizador nasal. Para ello, sujete el frasco en posición horizontal y enjuague el extremo del pulverizador con agua templada limpiándolo con el dedo o con un paño suave durante 15 segundos.

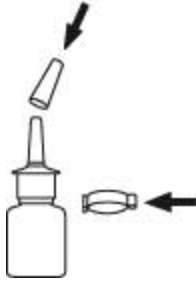


No limpie el extremo del pulverizador con un objeto punzante. Esto puede causar que se libere una cantidad incorrecta. No separe la bomba del frasco, ya que esto liberará la presión.

Seque el extremo del pulverizador con un paño suave y limpio o con un pañuelo de papel.

Limpie el extremo del pulverizador antes y después de cada uso para evitar que se obstruya el pulverizador, ya que si se obstruye, podría liberarse una cantidad incorrecta de medicamento.

8. Ponga la tapa y el cierre de seguridad del envase para cubrir el extremo del pulverizador. Esto es importante para evitar que el extremo del pulverizador se obstruya.



Consulte a su médico o farmacéutico si tuviera dudas acerca de estas instrucciones.

Es importante que usted utilice regularmente este medicamento siguiendo las dosis recomendadas, diariamente, por la mañana y por la noche (ver apartado “*Si olvidó utilizar Synarel*”).

No debe interrumpir el tratamiento si sufre un resfriado común. Si desea utilizar un descongestionante nasal, se recomienda su administración al menos 30 minutos después de haber utilizado Synarel (ver apartado “*Uso de otros medicamentos*”).

Si usted estornuda mientras está utilizando este medicamento o después de haberlo hecho, se aconseja que repita la administración. No obstante, si estornuda siempre que utiliza Synarel, comuníquese a su médico.

Con el fin de asegurar una adecuada administración de las dosis, el frasco no debe utilizarse más de 30 días (2 pulverizaciones al día) o de 15 días (4 pulverizaciones al día); transcurridos éstos, observará que queda una pequeña cantidad de solución en el envase, pero no deberá utilizarla.

Si estima que la acción de Synarel es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más Synarel del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91-562 04 20.

Si olvidó usar Synarel:

Debe utilizar este medicamento de forma habitual. Si olvidó utilizarlo en el momento necesario, hágalo tan pronto como lo recuerde, tras lo cual vuelva a utilizarlo según se le indicó, es decir, por la mañana y por la noche.

En caso de que usted olvidara administrarse una dosis, podría sufrir sangrado vaginal. Si son varias las dosis que no se ha administrado, usted puede quedarse embarazada. Si ello ocurriera, deberá interrumpir la administración de este medicamento y comunicarlo a su médico inmediatamente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Synarel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La frecuencia estimada de aparición de los mismos en adultos es la siguiente:

Los efectos adversos muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes) son:

- Aumento de peso.
- Labilidad afectiva (cambios de humor), disminución de la libido (deseo sexual).
- Cefalea (dolor de cabeza).
- Sofocos.
- Rinitis (inflamación de la mucosa nasal).
- Acné, seborrea (exceso de grasa en la piel).
- Mialgia (dolor muscular).
- Atrofia de la mama, sequedad vulvovaginal, disminución del tamaño de la mama.
- Edema (hinchazón).

Los efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Hipersensibilidad al fármaco que se caracteriza por dolor de pecho, disnea (dificultad para respirar), prurito (picor), erupción, urticaria (lesiones rojizas elevadas en la piel).
- Deficiencia de estrógenos (hormonas sexuales femeninas).
- Disminución de peso.
- Depresión, insomnio (dificultad para dormir), aumento de la libido (deseo sexual).
- Parestesia (sensación de hormigueo).
- Hipertensión (elevación de la presión arterial elevada), hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Irritación de la mucosa nasal.
- Hirsutismo (crecimiento excesivo de vello).
- Artralgia (dolor en las articulaciones).
- Menopausia artificial, hemorragia uterina (sangrado procedente del útero).
- Disminución de la densidad ósea (aumento de la porosidad del hueso).

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Alopecia (caída del cabello).
- Aumento del tamaño de la mama, quistes ováricos (concentración de fluidos dentro del ovario).

Los efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes) son:

- GOT, GPT y fosfatasa alcalina séricas elevadas (elevación de los enzimas hepáticos, indicadores del funcionamiento del hígado).

Los efectos adversos cuya frecuencia no se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles) son:

- Migraña (jaqueca).
- Visión borrosa (deterioro de la visión).
- Palpitaciones (percepción de la actividad del corazón).
- Síndrome de hiperestimulación ovárica (respuesta exagerada a la estimulación de los ovarios que puede ocasionar distensión abdominal, náuseas y/o vómitos y diarrea. En las formas graves líquido en el abdomen).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos y su frecuencia estimada de aparición en la población pediátrica es la siguiente:

Los efectos adversos muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes) son:

- Agrandamiento de la mama.

Los efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Hipersensibilidad al fármaco que se caracterizan por dolor de pecho, disnea (dificultad para respirar) prurito (picor), erupción, urticaria (lesiones rojizas elevadas en la piel).
- Labilidad afectiva (cambios de humor).
- Sofocos.
- Rinitis.

- Acné, hirsutismo (crecimiento excesivo de vello), seborrea (exceso de grasa en la piel), olor corporal anormal.

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) son:

- Sangrado vaginal, secreción vaginal (flujo vaginal).

Los efectos adversos cuya frecuencia no se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles) son:

- Aumento transitorio del vello púbico).

Durante los dos primeros meses de tratamiento pueden producirse algunos sangrados vaginales. No se preocupe, esto es normal.

Puede producirse también una pequeña disminución en el mineral que contienen los huesos, si bien, se recupera durante los 6 meses siguientes a la interrupción del tratamiento. En caso de que tenga usted antecedentes familiares de osteoporosis, puede aumentar la posibilidad de que sufra una pérdida de mineral de los huesos durante el tratamiento (ver apartado “*Tenga especial cuidado con Synarel*”). La mayoría de estos efectos no son graves, desaparecen al finalizar el tratamiento y no suponen un motivo para la interrupción del mismo.

Algunos pacientes han presentado síntomas que pueden indicar alergia a este medicamento, como dificultad al respirar, dolor en el pecho, erupción, enrojecimiento de la piel y picor. En caso de aparición de alguno de estos síntomas, interrumpa la medicación y consulte a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Synarel

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener el envase en posición vertical (de pie).

No congelar.

Conservar en el envase exterior para protegerlo de la luz.

Cuando no esté utilizando este medicamento, mantenga puesto el tapón y el cierre de seguridad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Synarel después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Cada envase de Synarel puede utilizarse durante un máximo de 30 días, pudiendo reducirse este tiempo en función de la posología (ver apartado “*Cómo usar Synarel*”).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Synarel

- El principio activo es nafarelina (como acetato). Cada pulverización libera 100 microlitros de solución acuosa que contiene acetato de nafarelina equivalente a 200 microgramos de nafarelina base.
- Los demás componentes son: sorbitol (E-420), cloruro de benzalconio, ácido acético glacial y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Synarel se presenta en solución para pulverización nasal, cada envase contiene un frasco de 8 ml de solución acuosa, provisto de una válvula dosificadora. Cada frasco contiene 60 dosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer GEP, S.L. Avda. de Europa, 20-B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

PFIZER SERVICE COMPANY BVBA

Hoge Wei, 10 (Zaventem)

B-1930, Bélgica

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>