Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Zoladex LA Implante de 10,8 mg

goserelina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Você pode precisar de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo que seus sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Consulte a seção 4.

O que tem neste folheto:

1. O que é Zoladex LA e para que é utilizado
2. O que você precisa saber antes de usar Zoladex LA
3. Como usar Zoladex LA
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Zoladex LA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

A maior parte da informação neste folheto aplica-se tanto a homens como a mulheres.

- Quando as informações se aplicam apenas aos homens, elas são indicadas pelo título Informações para homens.
- Quando as informações se aplicam apenas às mulheres, elas são indicadas pelo título Informações para mulheres.

1. O que é Zoladex LA e para que é utilizado

Zoladex LA contém um medicamento chamado goserelina. Este pertence a um grupo de medicamentos denominado “análogos de LHRH”.

Uso de Zoladex LA por homens

Nos homens, Zoladex LA é usado para tratar o câncer de próstata. Funciona reduzindo a quantidade de 'testosterona' (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo.

Uso de Zoladex LA por mulheres Nas mulheres, Zoladex LA é usado para:

- Tratar o câncer de mama precoce e avançado que é hormônio-dependente.

Nas mulheres, Zoladex LA funciona reduzindo a quantidade de 'estrogênio' (um hormônio) que é produzido pelo seu corpo.

2. O que você precisa saber antes de usar Zoladex LA

Não use Zoladex LA:

- se tem alergia à goserelina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida ou a amamentar (consulte a secção “Gravidez e aleitamento” abaixo).

Não tome Zoladex LA se alguma das situações acima se aplicar a você. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Zoladex LA.

Avisos e Precauções

Se você for ao hospital, informe a equipe médica que está tomando Zoladex LA.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zoladex LA:

- se você tem pressão alta.
- se tem problemas cardíacos ou dos vasos sanguíneos, incluindo problemas de ritmo cardíaco (arritmia), ou está a ser tratado com medicamentos para estes problemas. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode aumentar ao usar Zoladex LA.
- Se você tem alguma condição que afeta a força de seus ossos, especialmente se você bebe muito, é fumante, tem histórico familiar de osteoporose (uma condição que afeta a força de seus ossos), tem uma dieta pobre ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para epilepsia ou convulsões) ou corticosteróides (esteróides).

Houve relatos de depressão em pacientes tomando Zoladex, que pode ser grave. Se estiver a tomar Zoladex e desenvolver humor deprimido, informe o seu médico.

Medicamentos deste tipo podem causar uma redução no cálcio ósseo (afinamento dos ossos).

Crianças

Zoladex LA não deve ser administrado a crianças.

Informações para homens

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zoladex:

- se tiver problemas em urinar (água) ou problemas nas costas.
- se você tem diabetes.

Informações para mulheres

- Agravamento dos sintomas do seu câncer de mama no início do tratamento. Isso pode incluir um aumento da dor ou um aumento no tamanho do tecido afetado. Esses efeitos geralmente não duram muito e geralmente desaparecem com a continuação do tratamento com Zoladex LA. No entanto, se os sintomas persistirem ou você estiver desconfortável,**fale com seu médico**.

Outros medicamentos e Zoladex LA

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos que você compra sem receita médica e medicamentos fitoterápicos.

Zoladex LA pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar problemas de ritmo cardíaco (por exemplo, quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas de ritmo cardíaco quando usado com outros medicamentos (por exemplo, metadona (usada para alívio da dor e parte do medicamento). desintoxicação do vício), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Não tome Zoladex se estiver grávida ou a amamentar.
- Não tome Zoladex se estiver tentando engravidar (a menos que Zoladex esteja sendo usado como parte de um tratamento para infertilidade).
- Não use 'a pílula' (contraceptivos orais) enquanto estiver tomando Zoladex. Use métodos contraceptivos de barreira, como o preservativo ou o diafragma (tampa).

Condução e utilização de máquinas

Zoladex LA provavelmente não afetará sua capacidade de dirigir ou usar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como usar Zoladex LA

- O implante Zoladex LA 10,8 mg será injetado sob a pele do estômago a cada 12 semanas. Isso será feito pelo seu médico ou enfermeiro.
- É importante que você continue fazendo o tratamento com Zoladex LA, mesmo que esteja se sentindo bem.

- Continue tendo este tratamento até que seu médico decida que é hora de você parar.
- O Zoladex LA deve ser iniciado pelo menos 6-8 semanas antes de iniciar o tratamento com um inibidor da aromatase e deve continuar durante todo o tratamento com o inibidor da aromatase.

Seu próximo compromisso

- Você deve receber uma injeção de Zoladex LA a cada 12 semanas.
- Lembre sempre o médico ou enfermeiro de marcar uma consulta para a sua próxima injeção.
- Se lhe for marcada uma marcação para a sua próxima injeção antes ou depois de 12 semanas da sua última injeção, informe o seu médico ou enfermeiro.
- Se já passaram mais de 12 semanas desde a sua última injeção, contacte o seu médico ou enfermeiro para que possa receber a sua injeção o mais rapidamente possível.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer em homens ou mulheres:

Reações alérgicas:

Estes são raros. Os sintomas podem incluir início súbito de:

- Erupção cutânea, comichão ou urticária na pele.
- Inchaço da face, lábios ou língua ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, chiado ou dificuldade para respirar. Se isso

acontecer com você,**consulte um médico imediatamente**.

Lesões no local da injeção (incluindo danos aos vasos sanguíneos no abdômen) foram relatadas após a injeção de Zoladex LA. Em casos muito raros, isso causou sangramento grave.**Contacte o seu médico imediatamente**se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Dor abdominal.
- Distensão abdominal.
- Falta de ar.
- Tontura.
- Pressão arterial baixa e/ou quaisquer níveis alterados de consciência.

Outros efeitos colaterais possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Ondas de calor e sudorese. Ocasionalmente, esses efeitos colaterais podem continuar por algum tempo (possivelmente meses) após a interrupção do Zoladex.
- Um desejo sexual reduzido e impotência.
- Dor, hematomas, sangramento, vermelhidão ou inchaço onde Zoladex LA é injetado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor na parte inferior das costas ou problemas em urinar. Se isso acontecer,**fale com seu médico**.
- Dor óssea no início do tratamento. Se isso acontecer,**fale com seu médico**.
- Agravamento temporário dos sintomas do seu câncer no início do tratamento.
- Afinamento de seus ossos.
- Eleva os níveis de açúcar no sangue.
- Formigamento nos dedos das mãos ou dos pés.
- Erupções cutâneas.
- Perda de cabelo.
- Ganho de peso.
- Dor nas articulações.

- Função cardíaca reduzida ou ataque cardíaco.
- Alterações na pressão arterial.
- Inchaço e sensibilidade dos seus seios.
- Alterações no seu humor (incluindo depressão).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Problemas psiquiátricos chamados distúrbios psicóticos que podem incluir alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), pensamentos desordenados e alterações de personalidade. Isso é muito raro.

- O desenvolvimento de um tumor da glândula pituitária na sua cabeça ou, se já tiver um tumor na glândula pituitária, Zoladex LA pode fazer o tumor sangrar ou colapsar. Esses efeitos são muito raros. Os tumores da hipófise podem causar fortes dores de cabeça, sentir-se ou estar doente, perder a visão e ficar inconsciente.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Mudanças em seu sangue.
- Problemas hepáticos, incluindo icterícia.
- Um coágulo de sangue nos pulmões causando dor no peito ou falta de ar.
- Inflamação dos pulmões. Os sintomas podem ser como pneumonia (como falta de ar e tosse).
- Alterações no ECG (prolongamento do intervalo QT).

Informações para homens

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer em homens: **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- Impotência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dor na parte inferior das costas ou problemas em urinar. Se isso acontecer,**fale com seu médico**.
- Dor óssea no início do tratamento. Se isso acontecer,**fale com seu médico**.
- Função cardíaca reduzida ou ataque cardíaco.
- Inchaço e sensibilidade dos seus seios.
- Eleva os níveis de açúcar no sangue.

Informações para mulheres

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer em mulheres: **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- Secura da vagina.
- Uma mudança no tamanho dos seios.
- A acne foi relatada com muita frequência (muitas vezes dentro de um mês após o início do tratamento).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Pequenos cistos (inchaços) nos ovários que podem causar dor. Estes geralmente desaparecem sem tratamento.
- Algumas mulheres entram na menopausa precocemente durante o tratamento com Zoladex LA e seus períodos não retornam quando o tratamento com Zoladex LA é interrompido.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Sangramento da vagina. É mais provável que isso aconteça no primeiro mês após o início do Zoladex LA e deve parar por conta própria. No entanto, se continuar ou você se sentir desconfortável,**fale com seu médico**.
- Um ligeiro aumento nos sintomas de miomas, como dor.

Não se preocupe com esta lista de possíveis efeitos colaterais. Você pode não conseguir nenhum deles.

Relato de efeitos colaterais
Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema de Cartão Amarelo, Site:www.mhra.gov.uk/yellowcard ou procure MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store. Ao comunicar efeitos secundários pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Zoladex LA

- O seu médico pode dar-lhe uma receita para que possa obter o seu medicamento na farmácia e entregá-lo ao seu médico quando o vir novamente.
- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Mantenha-o em sua embalagem original e não quebre o lacre.
- Não armazene acima de 25°C.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zoladex LA 10,8 mg Implante
A substância ativa é a goserelina. Cada implante Zoladex LA 10,8 mg contém 10,8 mg de goserelina. O outro componente é o copolímero láctido/glicólido que é uma substância inactiva.

Qual o aspecto de Zoladex LA 10,8 mg Implante e conteúdo da embalagem

Zoladex LA 10,8 mg Implant vem como um implante (um grânulo muito pequeno) em uma seringa pré-cheia, pronto para ser usado pelo médico ou enfermeiro.

Zoladex LA 10,8 mg Implant é produzido em embalagens de um implante (injeção).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca UK Limited,
Capacidade 600 Verde,
Luton, LU1 3LU,
REINO UNIDO.

Fabricante

AstraZeneca UK Limited,
Silk Road Business Park,
Macclesfield, Cheshire,
SK10 2NA,
REINO UNIDO.

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021

© AstraZeneca 2021

Zoladex é uma marca registrada do grupo de empresas AstraZeneca.

ONC 21 0036a

Outras fontes de informação

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, letras grandes ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (somente no Reino Unido)

Esteja pronto para fornecer as seguintes informações:

Nome do Produto	**Implante Zoladex LA 10,8 mg**
Número de referência	17901/0065

Este é um serviço prestado pelo Royal National Institute of Blind People.