

Source : Medicines Org UK

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.

Zoladex LA-10,8 mg implant

goserelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmite altora. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce este în acest prospect:

1. Ce este Zoladex LA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Zoladex LA
3. Cum să utilizați Zoladex LA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zoladex LA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Majoritatea informațiilor din acest prospect se aplică atât bărbaților, cât și femeilor.

- Acolo unde informațiile se aplică numai bărbaților, acestea sunt afișate de rubrica Informații pentru bărbați.
- Acolo unde informațiile se aplică numai femeilor, acestea sunt afișate de rubrica Informații pentru femei.

1. Ce este Zoladex LA și pentru ce se utilizează

Zoladex LA conține un medicament numit goserelină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „analogi LHRH”.

Utilizarea Zoladex LA de către bărbați

La bărbați, Zoladex LA este utilizat pentru a trata cancerul de prostată. Acționează prin reducerea cantității de „testosteron” (un hormon) care este produsă de corpul dumneavoastră.

Utilizarea Zoladex LA de către femei La

femei, Zoladex LA este utilizat pentru:

- Tratați cancerul de sân precoce și avansat, care este dependent de hormoni.

La femei, Zoladex LA acționează prin reducerea cantității de „estrogen” (un hormon) produsă de corpul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Zoladex LA

Nu utilizați Zoladex LA:

- dacă sunteți alergic la goserelină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea” de mai jos).

Nu luați Zoladex LA dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Zoladex LA.

Avertismente și precauții

Dacă mergeți la spital, spuneți personalului medical că aveți Zoladex LA.

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Zoladex LA:

- dacă aveți tensiune arterială crescută.
- dacă aveți orice afecțiune a inimii sau a vaselor de sânge, inclusiv probleme de ritm cardiac (aritmie) sau sunteți tratat cu medicamente pentru aceste afecțiuni. Riscul apariției problemelor de ritm cardiac poate fi crescut atunci când utilizați Zoladex LA.
- Dacă aveți orice afecțiune care vă afectează rezistența oaselor, în special dacă sunteți un băutor intens, un fumător, aveți antecedente familiale de osteoporoză (o afecțiune care vă afectează rezistența oaselor), aveți o dietă proastă sau luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroidi).

Au existat raportări de depresie la pacienții care iau Zoladex, care poate fi severă. Dacă luați Zoladex și aveți o stare depresivă, informați-vă medicul.

Medicamentele de acest tip pot determina o reducere a calciului osos (subțierea oaselor).

Copii

Zoladex LA nu trebuie administrat copiilor.

Informații pentru bărbați

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Zoladex:

- dacă aveți probleme cu urinarea (apă) sau probleme cu spatele.
- dacă aveți diabet.

Informații pentru femei

- Înrautățirea simptomelor cancerului de sân la începutul tratamentului. Aceasta poate include o creștere a durerii sau o creștere a dimensiunii țesutului afectat. Aceste efecte nu durează de obicei mult și, de obicei, dispar pe măsură ce tratamentul cu Zoladex LA este continuat. Cu toate acestea, dacă simptomele continuă sau sunteți inconfortabil, **discutați cu medicul dumneavoastră.**

Alte medicamente și Zoladex LA

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele pe care le cumpărați fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante.

Zoladex LA poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu chinidină, procainamidă, amiodarona și sotalol) sau poate crește riscul de probleme de ritm cardiac atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente (de exemplu metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii și o parte din medicament), detoxifiere a dependenței), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice utilizate pentru boli psihice grave).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu luați Zoladex dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Nu luați Zoladex dacă încercați să rămâneți gravidă (cu excepția cazului în care Zoladex este utilizat ca parte a unui tratament pentru infertilitate).
- Nu utilizați „pilula” (contraceptive orale) în timp ce luați Zoladex. Utilizați metode contraceptive de barieră, cum ar fi prezervativul sau diafragma (capac).

Conducerea și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Zoladex LA să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje.

3. Cum să utilizați Zoladex LA

- Implantul Zoladex LA 10,8 mg va fi injectat sub piele pe stomac la fiecare 12 săptămâni. Acest lucru va fi făcut de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- Este important să continuați să urmați tratament cu Zoladex LA, chiar dacă vă simțiți bine.

- Continuați să urmați acest tratament până când medicul dumneavoastră decide că este timpul să vă opriți.
- Zoladex LA trebuie început cu cel puțin 6-8 săptămâni înainte de a începe tratamentul cu un inhibitor de aromatază și trebuie continuat pe tot parcursul tratamentului cu inhibitor de aromatază.

Următoarea ta întâlnire

- Trebuie să vi se administreze o injecție cu Zoladex LA la fiecare 12 săptămâni.
- Amintiți-vă întotdeauna medicului sau asistentei să stabilească o programare pentru următoarea injecție.
- Dacă vi se oferă o programare pentru următoarea injecție, care este mai devreme sau mai târziu de 12 săptămâni de la ultima injecție, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.
- Dacă au trecut mai mult de 12 săptămâni de la ultima injecție, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei, astfel încât să puteți primi injecția cât mai curând posibil.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la bărbați sau femei:

Reacții alergice:

Acestatea sunt rare. Simptomele pot include apariția bruscă a:

- Eruptie cutanată, mâncărime sau urticarie pe piele.
- Umflarea feței, buzelor sau limbii sau a altor părți ale corpului.
- Dificultăți de respirație, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație. Dacă ți se întâmplă asta, **consultați imediat un medic.**

Au fost raportate leziuni la locul injectării (inclusiv afectarea vaselor de sânge din abdomen) după injectarea Zoladex LA. În cazuri foarte rare, aceasta a provocat sângerări severe. **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Durere abdominală.
- Distensie abdominală.
- Dificultăți de respirație.
- Amețeală.
- Tensiune arterială scăzută și/sau orice nivel alterat de conștiență.

Alte posibile efecte secundare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Bufeuri și transpirații. Ocazional, aceste reacții adverse pot continua pentru o perioadă de timp (posibil luni) după oprirea Zoladex.
- Un apetit sexual redus și impotență.
- Durere, vânătăi, sângerare, roșeață sau umflare în cazul în care se injectează Zoladex LA.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere în partea inferioară a spatelui sau probleme la urinare. Dacă se întâmplă acest lucru, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Dureri osoase la începutul tratamentului. Dacă se întâmplă acest lucru, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Agravarea temporară a simptomelor cancerului dumneavoastră la începutul tratamentului.
- Subțierea oaselor tale.
- Creșterea nivelului de zahăr din sânge.
- Furnituri în degetele de la mâini sau de la picioare.
- Iritatii ale pielii.
- Pierderea parului.
- Creștere în greutate.
- Dureri la nivelul articulațiilor.

- Funcția cardiacă redusă sau atac de cord.
- Modificări ale tensiunii arteriale.
- Umflarea și sensibilitatea sânilor tăi.
- Modificări ale stării de spirit (inclusiv depresie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Probleme psihice numite tulburări psihotice care pot include halucinații (văz, simți sau auzi lucruri care nu există), gânduri dezordonate și modificări de personalitate. Acest lucru este foarte rar.
- Dezvoltarea unei tumori a glandei pituitare în cap sau, dacă aveți deja o tumoare în glanda pituitară, Zoladex LA poate face ca tumora să sângereze sau să se prăbușească. Aceste efecte sunt foarte rare. Tumorile hipofizare pot provoca dureri de cap severe, senzație sau stare de rău, pierderea vederii și pierderea cunoștinței.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Modificări în sângele tău.
- Probleme hepatice, inclusiv icter.
- Un cheag de sânge în plămâni care provoacă durere în piept sau dificultăți de respirație.
- **Inflamația plămânilor.** Simptomele pot fi ca pneumonia (cum ar fi senzația de dispnee și tuse).
- Modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT).

Informații pentru bărbați

Următoarele reacții adverse pot apărea la bărbați: **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Impotență.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere în partea inferioară a spatelui sau probleme la urinare. Dacă se întâmplă acest lucru, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Dureri osoase la începutul tratamentului. Dacă se întâmplă acest lucru, **discutați cu medicul dumneavoastră.**
- Funcția cardiacă redusă sau atac de cord.
- Umflarea și sensibilitatea sânilor tăi.
- Creșterea nivelului de zahăr din sânge.

Informații pentru femei

Următoarele reacții adverse pot apărea la femei: **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Uscaciunea vaginului.
- O modificare a mărimii sânilor.
- Acneea a fost raportată foarte frecvent (deseori în decurs de o lună de la începerea tratamentului).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Chisturi mici (umflături) pe ovare care pot provoca durere. Acestea dispar de obicei fără tratament.
- Unele femei intră în menopauză devreme în timpul tratamentului cu Zoladex LA, iar menstruația nu revin atunci când tratamentul cu Zoladex LA este oprit.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sângerare din vagin. Acest lucru este cel mai probabil să se întâmple în prima lună după începerea tratamentului cu Zoladex LA și ar trebui să se oprească de la sine. Cu toate acestea, dacă continuă sau ești inconfortabil, **discuțați cu medicul dumneavoastră**.
- O ușoară creștere a simptomelor fibroamelor, cum ar fi durerea.

Nu vă îngrijorați această listă de posibile efecte secundare. Este posibil să nu primiți niciunul dintre ele.

Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului Yellow Card Scheme, site-ul web: www.mhra.gov.uk/yellowcard sau căutați MHRA Yellow Card în Google Play sau Apple App Store. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zoladex LA

- Medicul dumneavoastră vă poate da o rețetă, astfel încât să puteți obține medicamentul de la farmacie și să-l dați medicului dumneavoastră atunci când îl vedeți din nou.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Păstrați-l în ambalajul original și nu rupeți sigiliul.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei uzate sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține implant Zoladex LA 10,8 mg

Substanța activă este goserelina. Fiecare implant Zoladex LA 10,8 mg conține goserelină 10,8 mg. Celălalt ingredient este copolimerul lactid/glicolid care este o substanță inactivă.

Cum arată implantul Zoladex LA 10,8 mg și conținutul ambalajului

Implantul Zoladex LA 10,8 mg vine sub formă de implant (un granule foarte mic) într-o seringă preumplută, gata pentru a fi utilizat de către medic sau asistentă.

Implantul Zoladex LA 10,8 mg este produs în pachete cu un implant (injecție).

Deținătorul autorizației de introducere pe piață

AstraZeneca UK Limited,
600 Capability Green,
Luton, LU1 3LU,

REGATUL UNIT.

Producător

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

REGATUL UNIT.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 11/2021

© AstraZeneca 2021

Zoladex este o marcă înregistrată a grupului de companii AstraZeneca.

ONC 21 0036a

Alte surse de informare

Pentru a asculta sau a solicita o copie a acestui pliant în Braille, litere mari sau audio, vă rugăm să sunați gratuit:

0800 198 5000 (numai Regatul Unit)

Vă rugăm să fiți gata să oferiți următoarele informații:

Numele produsului **Implant Zoladex LA 10,8 mg**

Numar de referinta **17901/0065**

Acesta este un serviciu oferit de Institutul Național Regal al Nevăzătorilor.