

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zoladex 3,6 mg implante
goserrelina

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zoladex e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoladex
3. Como utilizar Zoladex
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zoladex
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

- Quando a informação se aplica apenas a homens, tal está identificado com o título Informação para homens.
- Quando a informação se aplica apenas a mulheres, tal está identificado com o título Informação para mulheres.

1. O que é Zoladex e para que é utilizado

Zoladex contém um medicamento denominado goserrelina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por análogos da "LHRH" (atuam na produção hormonal).

Informação para homens

Nos homens, Zoladex é utilizado para tratar o cancro da próstata. Atua reduzindo os níveis de testosterona (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo.

Informação para mulheres

Nas mulheres, Zoladex é utilizado para:

- tratar o cancro da mama.
- tratar uma doença denominada "endometriose", na qual as células que normalmente apenas se encontram no revestimento do útero estão presentes noutras partes do seu corpo (geralmente noutras estruturas próximas do útero).
- tratar tumores benignos no útero denominados "fibromiomas uterinos".
- diminuir a espessura da camada interna do útero (endométrio) antes de uma cirurgia ao seu útero.
- auxiliar o tratamento da infertilidade (em combinação com outros medicamentos) ajudando a controlar a ovulação.

Nas mulheres, Zoladex atua reduzindo os níveis de estrogénio (uma hormona) que é produzido pelo seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoladex

Não utilize Zoladex:

- se tem alergia à goserrelina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida ou a amamentar (ver abaixo secção "Gravidez e aleitamento").

Não utilize Zoladex se alguma das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Zoladex.

Advertências e precauções

Se for hospitalizado/a informe o pessoal médico que está a ser tratado/a com Zoladex.

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

- tem a tensão arterial elevada.
- tiver qualquer perturbação no coração ou nos vasos sanguíneos, incluindo alterações do ritmo cardíaco (arritmia) ou se estiver a tomar algum medicamento para estes problemas. O risco de alterações do ritmo cardíaco pode estar aumentado quando se está a tomar Zoladex.

Foram notificados casos de depressão, que pode ser grave, em doentes a tomar Zoladex. Se estiver a tomar Zoladex e começar a sentir-se deprimido, informe o seu médico.

Informação para homens

Antes do tratamento com Zoladex, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- tem dificuldade em urinar ou problemas nas costas.
- tem diabetes.
- tem alguma doença que afeta a resistência dos seus ossos, especialmente se sofre de alcoolismo crónico, é fumador, tem história familiar de osteoporose (uma doença que afeta a resistência dos seus ossos) ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para a epilepsia ou convulsões) ou corticosteroides (esteroides).

Os medicamentos deste tipo podem causar uma redução do cálcio nos ossos (redução da espessura óssea).

Informação para mulheres

Antes do tratamento com Zoladex, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- tem alguma doença que afeta a resistência dos seus ossos, especialmente se sofre de alcoolismo crónico, é fumadora, tem história familiar de osteoporose (uma doença que afeta a resistência dos seus ossos) ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para a epilepsia ou convulsões) ou corticosteroides (esteroides).

Os medicamentos deste tipo podem causar uma pequena perda de cálcio nos ossos (redução da espessura óssea). Pode ocorrer alguma recuperação desta perda após suspensão do tratamento.

Se está a utilizar Zoladex para o tratamento da endometriose, o seu médico pode minimizar a diminuição da espessura dos ossos através da administração de outros medicamentos.

Crianças

Zoladex não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Zoladex

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de medicamentos deste tipo com outros medicamentos denominados bifosfonatos em homens pode minimizar a perda de cálcio a nível dos ossos (redução da espessura óssea).

A utilização de Zoladex em associação com tamoxifeno em mulheres com cancro da mama pode minimizar a perda de cálcio a nível dos ossos (redução da espessura óssea).

Zoladex pode interferir com alguns medicamentos usados para tratar alterações do ritmo cardíaco (por exemplo quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou pode aumentar o risco de problemas do ritmo cardíaco quando tomado com outros medicamentos (por exemplo metadona (usado no alívio da dor e como parte do tratamento de desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (antibiótico), antipsicóticos usados para doenças mentais graves).

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar ou a amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Não utilize Zoladex se está grávida ou a amamentar. Não utilize Zoladex se planeia engravidar, exceto nos casos em que Zoladex é utilizado como parte de um tratamento para a infertilidade.

Durante o tratamento com Zoladex não deverá utilizar formas orais de contraceção (a "pílula"). Utilize contraceptivos de barreira, tais como, preservativo ou diafragma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Zoladex afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Zoladex

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

- Zoladex 3,6 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de 4 em 4 semanas (28 dias). Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.
- É importante que continue o tratamento com Zoladex mesmo que se sinta bem.
- Mantenha este tratamento até o seu médico decidir que o deve suspender.

Informação para mulheres

Se está a utilizar Zoladex para tratamento de fibromiomas uterinos e se tem anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos ou hemoglobina), o seu médico poderá receitar-lhe um suplemento de ferro.

A duração do tratamento com Zoladex depende do motivo pelo qual este medicamento lhe está a ser administrado:

- para tratar fibromiomas uterinos faz-se Zoladex até três meses.
- para tratar endometriose faz-se Zoladex até seis meses.
- para diminuir a espessura do revestimento do útero antes de uma cirurgia ao seu útero, o tratamento com Zoladex faz-se num ou dois meses (quatro ou oito semanas).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer nos homens e nas mulheres:

Reações alérgicas

São raras. Os sintomas podem incluir o rápido aparecimento de:

- Erupção, comichão ou urticária na pele.
- Inchaço da cara, lábios ou língua, ou outras partes do corpo.
- Falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.

Se isto lhe acontecer, contacte um médico imediatamente.

Outros efeitos secundários possíveis

- Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente estes efeitos secundários podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) após interrupção do tratamento com goserrelina.
- Diminuição do desejo sexual.
- Diminuição da espessura dos seus ossos.
- Perda de cabelo (pilosidade corporal).
- Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.
- Erupções na pele.
- Dor nas articulações.
- Alterações na tensão arterial (hipo ou hipertensão).
- Reações no local da injeção como dor, nódoa negra, hemorragia, vermelhidão ou inchaço.
- Problemas psiquiátricos designados por perturbações psicóticas que podem incluir alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não existem), perturbações no pensamento e alterações de personalidade. Esta situação é muito rara.
- Se desenvolver ou se já tiver um tumor na hipófise, Zoladex pode levar o tumor a sangrar ou colapsar. Estes efeitos são muito raros. Os tumores na hipófise podem causar dor de cabeça grave, mal-estar geral (náuseas) ou vômitos, perda de visão e perda de consciência.
- Aumento de peso.
- Alterações no seu sangue.
- Problemas no fígado.
- Um coágulo de sangue nos pulmões que causa dor no peito e falta de ar.
- Inflamação dos pulmões. Os sintomas podem ser os de uma pneumonia (como sensação de falta de ar e tosse).
- Foram frequentemente notificados casos de alterações do humor e depressão com Zoladex, quer durante a utilização de curta duração quer utilização prolongada.
- Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT) de frequência desconhecida.

Informação para homens

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer nos homens:

- Dor nas costas ou dificuldade em urinar. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico.
- Dor nos ossos no início do tratamento. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico.
- Aumento do volume ou hipersensibilidade da mama.
- Impotência.
- Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.
- Elevação dos níveis de açúcar no sangue.

Informação para mulheres

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer nas mulheres:

- Elevação dos níveis de cálcio no seu sangue. Os sinais podem incluir mal-estar geral, vomitar muito ou ter muita sede. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico que poderá solicitar análises ao sangue.
- Hemorragias vaginais. É mais provável que ocorram durante o primeiro mês de tratamento com Zoladex e normalmente param por si só. Contudo, se persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.
- Alteração do volume mamário.
- Dor de cabeça.
- Secura vaginal.
- Algumas mulheres entram precocemente na menopausa durante o tratamento com Zoladex, e os períodos menstruais podem não reaparecer após a suspensão do tratamento com Zoladex.
- Pequenos quistos ("caroços") nos ovários que podem causar dor. Estes habitualmente desaparecem sem tratamento.
- Acne (muito frequentemente notificado no primeiro mês de tratamento).

Quando Zoladex é utilizado para tratar o cancro da mama, pode ocorrer o seguinte:

- Agravamento dos sintomas do seu cancro da mama no início do tratamento. Pode incluir um aumento da dor ou um aumento no tamanho de tecido afetado. Estes efeitos são geralmente de curta duração e habitualmente desaparecem com a continuação do tratamento com Zoladex. Contudo, se os sintomas persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

Quando Zoladex é utilizado para tratar a endometriose, os fibromiomas uterinos, a infertilidade ou diminuir a espessura da camada interna do útero pode ocorrer o seguinte:

- Alterações no crescimento do pelo, pele seca, aumento ponderal, aumento do colesterol no sangue, inflamação na vagina e corrimento vaginal, nervosismo, perturbações do sono e cansaço, inchaço dos pés e tornozelos, dor nos músculos, câibras, queixas abdominais, mal-estar geral (náuseas) e vômitos, diarreia, obstipação e alterações da voz.

Quando Zoladex é utilizado para tratar fibromiomas uterinos, pode ocorrer o seguinte:

- Um ligeiro aumento dos sintomas de fibromiomas uterinos, como dor. Estes efeitos são geralmente de curta duração e habitualmente desaparecem com a continuação do tratamento com Zoladex. Contudo, se os sintomas persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

Quando Zoladex é utilizado para tratar a infertilidade em associação com outro medicamento chamado gonadotropina, pode ocorrer o seguinte:

- Pode ter um efeito excessivo nos seus ovários. Poderá sentir dor ou inchaço abdominal e mal-estar geral (náuseas) ou vômitos. Se isto lhe acontecer, fale imediatamente com o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zoladex

Conservar na embalagem de origem.

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zoladex

- A substância ativa é goserrelina. Cada injeção (implante) de Zoladex contém 3,6 mg de goserrelina.

Cada injeção contém outros componentes não ativos necessários ao seu fabrico, nomeadamente copolímero lactado-glicolado.

Qual o aspeto de Zoladex e conteúdo da embalagem

Zoladex 3,6 mg implante apresenta-se na forma de um implante, numa embalagem que contém uma seringa pré-carregada, pronta a utilizar pelo médico ou enfermeiro.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Humberto Madeira, 7
Queluz de Baixo
2730-097 Barcarena
Tel.: 21 434 61 00
Fax: 21 434 61 92
E-mail: direcao.tecnica@astrazeneca.com

Fabricante

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA
Reino Unido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o doente numa posição confortável e com uma ligeira elevação do tronco. Prepare o local de administração da injeção de acordo com os procedimentos estabelecidos.
2. Abra o invólucro pelas setas e retire a seringa. Segure na seringa com um ligeiro ângulo de forma a confirmar à contra luz a presença de pelo menos parte do implante de Zoladex na seringa (Figura 1).
3. Retire o dispositivo de segurança de cor vermelha (Figura 2) e remova a tampa protetora da agulha. Ao contrário dos líquidos injetáveis, não é necessário remover as bolhas de ar. Tal poderá levar à expulsão acidental do implante.
4. Segure na seringa pelo dispositivo de proteção, faça uma prega cutânea na parede abdominal anterior abaixo da linha do umbigo e insira a agulha, no tecido celular subcutâneo, com o bisel virado para cima, num ângulo de 30 a 45 graus, até que o dispositivo de proteção toque na pele do doente (Figura 3).
5. Não penetre o músculo nem o peritoneu.
Forma e ângulo de administração incorretos (Figura 4).
6. Pressione completamente o êmbolo, tanto quanto possível, de forma a expulsar o implante de Zoladex e a ativar o dispositivo de proteção. Poderá ouvir um “clique” e sentirá que o dispositivo de proteção desliza automaticamente para cobrir a agulha. Se o êmbolo não for completamente pressionado, o dispositivo de proteção NÃO é ativado.
7. Segure na seringa conforme mostra a Figura 5, retire a agulha e deixe que o dispositivo de proteção continue a deslizar e a cobrir a agulha. O dispositivo de proteção da agulha previne picadas acidentais após a administração do implante. Elimine a seringa usada colocando-a num recipiente rígido, aprovado para agulhas.

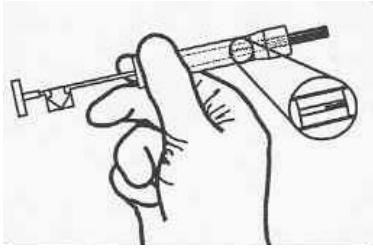


Figura 1

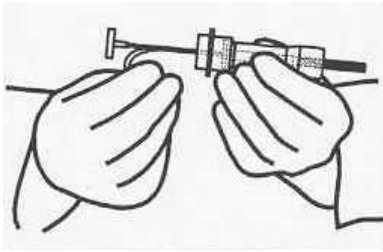


Figura 2

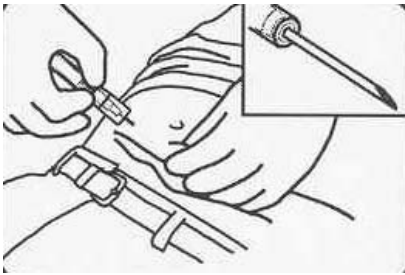


Figura 3



Figura 4



Figura 5

APROVADO EM
24-12-2014
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em