

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zoladex LA 10,8 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 LA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoladex LA
3. Como utilizar Zoladex LA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zoladex LA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Zoladex LA é utilizado para tratar o cancro da próstata. Atua reduzindo os níveis de testosterona (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo. Zoladex LA é uma forma de ação prolongada de Zoladex e é administrado a cada 12 semanas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zoladex LA

Não utilize Zoladex LA:

- se tem alergia à goserrelina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é mulher.

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

Advertências e precauções

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

Antes do tratamento com Zoladex LA deve informar o seu médico ou enfermeiro 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.
- 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).

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

Crianças

Zoladex LA não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Zoladex LA

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).

Zoladex LA 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).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Zoladex LA

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

Zoladex LA 10,8 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de 3 em 3 meses (12 em 12 semanas). Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

- É importante que continue o tratamento com Zoladex LA mesmo que se sinta bem.
- Mantenha este tratamento até o seu médico decidir que o deve suspender.

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.

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:

- 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.
- Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente estes efeitos secundários podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) após interrupção do tratamento com goserrelina.
- Aumento do volume ou hipersensibilidade da mama.
- Diminuição do desejo sexual e impotência.
- 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.
- Diminuição da espessura dos seus ossos.
- Reações no local da injeção como dor, nódoa negra, hemorragia, vermelhidão ou inchaço.
- Elevação dos níveis de açúcar no sangue.
- Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.
- Erupções na pele.
- Dor nas articulações.
- Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.
- Alterações na tensão arterial (hipo ou hipertensão).
- Se desenvolver ou se já tiver um tumor na hipófise, Zoladex LA 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.
- Perda de cabelo (pilosidade corporal).
- 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.

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 LA

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 LA

- A substância ativa é goserrelina. Cada injeção (implante) de Zoladex LA contém 10,8 mg de goserrelina.

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

Qual o aspeto de Zoladex LA e conteúdo da embalagem

Zoladex LA 10,8 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: direccao.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 LA na seringa (Figura 1).
3. Retire o dispositivo de segurança de cor azul (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 LA 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.

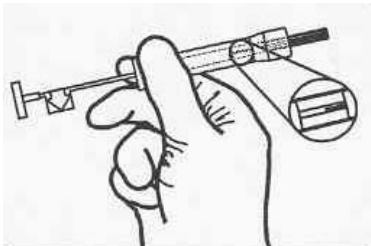


Figura 1

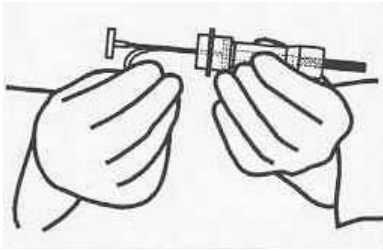


Figura 2

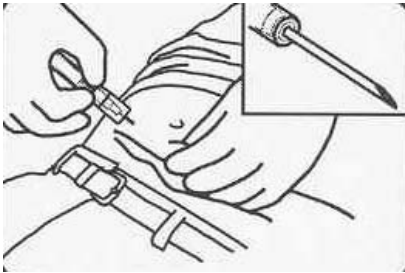


Figura 3



Figura 4



Figura 5

Este folheto foi revisto pela última vez em