

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ZOLADEX® 3,6 mg implant
goserelin

ЗОЛАДЕКС 3.6 mg имплантат
гозерелин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Золадекс и за какво се използва
2. Преди да използвате Золадекс
3. Как да използвате Золадекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золадекс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код РУ №:	11-5267 / 24.06.09
Бр. / Дд. Мм. Гг.	34 / 24.03.09

По-голяма част от информацията в тази листовка е приложима както за мъже, така и за жени.

- Информацията, която се отнася само за мъже е обозначена със заглавието **Информация за мъже**.
- Информацията, която се отнася само за жени е обозначена със заглавието **Информация за жени**.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЗОЛАДЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Золадекс съдържа лекарство наречено гозерелин. Това лекарство принадлежи към групата лекарства 'LHRH аналози'.

Използване на Золадекс при мъже

Золадекс се използва за лечение на рак на простатата. Той намалява производството на 'тестостерон' (хормон), произвеждан от Вашето тяло.

Използване на Золадекс при жени

Золадекс се използва за:

- Лечение на рак на гърдата.



- Лечение на 'ендометриоза'. Състояние, при което клетките, които нормално се намират в матката са разположени на други места във Вашето тяло, най-често по органи в съседство с матката.
- Лечение на доброкачествени образувания в матката наречени 'миоми на матката'.
- Изтъняване на маточната лигавица преди операция.
- Като част от лечението на безплодие (в комбинация с други лекарства) за контрол на отделянето на яйцеклетки от яйчниците.

Золадекс намалява продукцията на 'естроген' (хормон), произвеждан от Вашето тяло.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗОЛАДЕКС

Не използвайте Золадекс:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6: Допълнителна информация).
- Ако сте алергични към други 'LHRH аналози'. Те могат да включват бусерелин, леупрорелин и трипторелин.
- Ако сте бременна или кърмите (вж. раздела за 'Бременност и кърмене' по-долу)

Не използвайте Золадекс, ако някое от гореизброените състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Золадекс.

Золадекс не трябва да бъде използван при деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Золадекс:

Ако постъпвате в болница, кажете на медицинския персонал, че използвате Золадекс.

Информация за мъже

Преди да използвате Золадекс, проверете с Вашия лекар или медицинска сестра дали:

- имате проблеми с уринирането или болки в кръста
- имате диабет
- имате заболяване, което повлиява здравината на костите.

Лекарствата от този тип могат да предизвикат намаляване на калция в костите (изтъняване на костите).

Информация за жени

Преди да използвате Золадекс, проверете с Вашия лекар или медицинска сестра дали:

- имате заболяване, което повлиява здравината на костите.

Лекарствата от този тип могат да предизвикат намаляване на калция в костите (изтъняване на костите). Известно възстановяване на тази загуба може да настъпи след спиране на лечението.

Ако се лекувате за ендометриоза, Вашият лекар може да намали изтъняването на костите, предизвикано от Золадекс, като Ви даде други лекарства.

Прием на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или някога сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, както и билкови препарати.



Бременност и кърмене

- Не използвайте Золадекс, ако сте бременна или кърмите.
- Не използвайте Золадекс, ако се опитвате да забременеете (освен когато Золадекс се използва като част от лечението на безплодието).
- Не използвайте орални противозачатъчни по време на лечение със Золадекс. Използвайте други методи за контрацепция като презерватив или диафрагма.

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Золадекс да повлияе неблагоприятно способността Ви да шофирате, или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЗОЛАДЕКС

- Золадекс 3,6 mg се прилага като подкожна инжекция в корема на всеки 4 седмици (28 дни). Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Золадекс.
- Важно е да продължите да използвате Золадекс, дори ако се чувствате добре.
- Продължете лечението със Золадекс, докато Вашият лекар не прецени, че е време да го спре.

Вашият следващ час за инжекция

- Золадекс трябва да се прилага на всеки 28 дни.
- Винаги напомняйте на лекаря или на медицинската сестрата да Ви запишат следващия час за инжекция.
- Ако Ви дадат час, който е преди или след 28-ия ден, моля обърнете внимание на лекаря или медицинската сестра.
- Ако са изминали повече от 28 дни от поставянето на последната инжекция, свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви я поставят възможно най-бързо.

Информация за жени

- Ако получавате Золадекс за миоми на матката и сте анемична (понижени нива на червени кръвни телца или хемоглобин), Золадекс може да бъде даван в комбинация с желязо-заместителна терапия.
- Продължителността на лечението Ви зависи от това за какво Ви е предписан Золадекс:
 - За лечение на миоми на матката, Вие трябва да използвате Золадекс не повече от три месеца.
 - За лечение на ендометриоза, Вие трябва да използвате Золадекс не повече от шест месеца.
 - За изтъняване на маточната лигавица преди операция на матката, Вие трябва да използвате Золадекс не повече от един или два месеца (четири или осем седмици).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Золадекс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се проявят при мъже или жени:

Алергични реакции:

Тези реакции са редки. Симптомите могат да включват внезапна поява на:

- Обрив, сърбеж или мравучкане по кожата.
- Подуване на лицето, устните или езика или други части на тялото.
- Недостиг на въздух, хриптене или затруднено дишане.

Ако това се случи, **незабавно посетете Вашия лекар.**

Други възможни нежелани реакции:

- Топли вълни и изпотяване.
- Намаляване на либидото.
- Изтъняване на костите.
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката.
- Кожни обриви.
- Болка в ставите.
- Промени в кръвното налягане.
- Леко кръвонасядане на мястото на приложение.
- Ако имате тумор на хипофизната жлеза, Золадекс може да предизвика прокървяване или намаляване на тумора. Това е много рядко, но може да предизвика силно главоболие, гадене, загуба на зрение и загуба на съзнание.

Информация за мъже

Следните нежелани реакции могат да се проявят при мъже:

- Болки в кръста или възможни болки при отделянето на урината. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**
- Болка в костите в началото на лечението. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**
- Набъбване и болезненост на гърдите.
- Повишено ниво на кръвната захар.

Информация за жени

Следните нежелани реакции могат да се проявят при жени:

- Промени в нивата на калций в кръвта. Признаците за това могат да включват усещане за силно стомашно неразположение, гадене или силна жажда. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар**, защото може да се наложи да Ви направят кръвни изследвания.
- Вагинално кървене. Това обикновено се случва в първия месец ~~после~~ ^{в началото} на лечението и се очаква да спре спонтанно. Въпреки това, ~~ако то продължи~~ ^{ако продължите} ~~или~~ ^{чувствате} ~~не~~ ^{неразположение,} **уведомете Вашия лекар.**
- Главоболие.
- Промени във Вашето настроение (включително депресия).
- Сухота на влагалището.
- Промяна на големината на гърдите.
- Малки кисти (подувания) на яйчниците, което може да предизвика болка. Те обикновено изчезват без да е необходимо лечение.



- Някои жени могат да влязат в менопауза по-рано по време на лечение със Золадекс и менструалният им цикъл не се възобновява след прекратяване на терапията със Золадекс.

Когато Золадекс се използва за лечение на рак на гърдата, може да се случи следното:

- Влошаване на симптомите на рака на гърдата в началото на лечението. Това може да включва увеличаване на болката или увеличаване на размера на засегнатата тъкан. Тези ефекти обикновено не траят дълго и отшумяват при продължаване на лечението със Золадекс. Въпреки това, ако симптомите продължат или чувствате неразположение, **уведомете Вашия лекар.**

Когато Золадекс се използва за лечение на миоми на матката, може да се случи следното:

- Леко засилване на симптомите на миомите на матката като болка. Тези ефекти обикновено не траят дълго и отшумяват при продължаване на лечението със Золадекс. Въпреки това, ако симптомите продължат или чувствате неразположение, **уведомете Вашия лекар.**

Когато Золадекс се използва за лечение на безплодие в комбинация с друго лекарство наречено гонадотропин, може да се случи следното:

- Ако ефектът върху яйчниците е прекалено силен може да забележите следните симптоми – подуване на корема и усещане за стомашно нераположение или гадене. Ако това се случи, **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЗОЛАДЕКС

- Вашият лекар може да Ви предпише рецепта за Золадекс, за да може да го вземете от аптеката и да му го дадете, когато го видите отново.
- Съхранявайте Золадекс в оригиналната опаковката и не го разпечатвайте.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золадекс след срока на годност отбелязан върху картонската кутия.
- Ако не сте използвали Вашето лекарство, върнете го обратно на фармацевта.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Золадекс 3,6 mg имплантат

- Активното вещество е гозерелин. Всеки Золадекс 3,6 mg имплантат съдържа 3,6 mg гозерелин.
- Другите съставки са: лактид/гликолид съполимер

Как изглежда Золадекс и какво съдържа опаковката

Золадекс 3,6 mg представлява имплантат в предварително напълнена спринцовка, която е готова за употреба от лекаря или медицинската сестрата.

Золадекс 3,6 mg имплантат се произвежда в опаковки от един имплантат (инжекция).

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca Pharmaceuticals AB

S-151 85 Södertälje

Швеция

Производител

AstraZeneca UK Ltd

Silk Road Business Park

Macclesfield

Cheshire

SK 10 2NA

Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката 07/2008

Zoladex е търговска марка, собственост на AstraZeneca Group of companies.

© AstraZeneca 2004-2008

