

**Листовка: информация за пациента**

**Золадекс 3,6 mg имплантат**  
гозерелин

**Zoladex 3.6 mg implant**  
goserelin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Рег. №	20020071
Разрешение №	19-12-2023
РБ/МА/МР	- 64179
Съобрение №	

**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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Золадекс
3. Как да използвате Золадекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Золадекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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 „аналози на лутеинизиращ хормон-освобождаващ фактор (Luteinizing hormone-releasing hormone (LHRH))”.

**Използване на Золадекс 3,6 mg при мъже**

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

**Използване на Золадекс 3,6 mg 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. Какво трябва да знаете, 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:

Има съобщения за депресия при пациенти, приемащи Золадекс, която може да бъде тежка. Ако приемате Золадекс и развиете депресивно настроение, уведомете Вашия лекар.

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

Моля, съобщете на Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния:

каквито и да са състояния, свързани с Вашето сърце или кръвоносни съдове, включително ритъмни нарушения на сърдечната дейност (аритмия), или ако се лекувате с лекарства, предназначени за тези състояния. Рискът от ритъмни нарушения на сърдечната дейност може да се повиши, ако се използва Золадекс 3,6 mg.

### Информация за мъже

Преди да използвате Золадекс 3,6 mg, 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 3,6 mg, 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 наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, както и билкови препарати.

Золадекс може да повлияе действието на лекарства, използвани за лечение на ритъмни нарушения на сърдечната дейност (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол), както и да повиши риска за тези нарушения, ако се прилага в комбинация с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болка, както и при детоксификация на лица с пристрастяване към наркотични вещества), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при сериозни психически заболявания).

### Бременност, кърмене и фертилитет

- Не използвайте Золадекс 3,6 mg, ако сте бременна или кърмите.



- Не използвайте Золадекс 3,6 mg, 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 3,6 mg. 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 3,6 mg.
- Важно е да продължите да използвате Золадекс 3,6 mg, дори ако се чувствате добре.
- Продължете лечението със Золадекс 3,6 mg, докато Вашият лекар не прецени, че е време да го спре.

### **Вашият следващ час за инжекция**

- Золадекс 3,6 mg 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 3,6 mg 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:**

#### **Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души)**

- Намаляване на либидото/импотентност.
- Топли вълни и изпотяване. Понякога тези нежелани реакции могат да продължат известно време (вероятно месеци) след спиране на Золадекс.

#### **Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 100)**

- Кожни обриви.



- Промени в настроението, депресия.
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката.
- Промени в кръвното налягане.
- Изтъняване на костите.
- Повишаване на телното.

**Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000)**

- Лекарствена свръхчувствителност.

**Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 10 000)**

**Алергични реакции:**

Симптомите могат да включват внезапна поява на:

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

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

**Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 човек на 10 000 души)**

- Психиатрични проблеми наречени психотични разстройства, които могат да се извият с развитието на халюцинации, нарушени мисли и личностни изменения, могат да се появят много рядко.
- 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.

**Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала).
- Увреждане на мястото на инжектиране (включително увреждане на кръвоносни съдове в корема), докладвано след инжектиране на Золадекс. В много редки случаи това е причинило тежко кървене. Свържете се с Вашия лекар веднага, ако получите някой от следните симптоми: болка в корема, раздуване на корема, недостиг на въздух, световъртеж, ниско кръвно налягане и/или нарушено по степен съзнание.

**Информация за мъже**

Следните нежелани реакции могат да се проявят при мъже:

**Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души):**

- Импотентност.

**Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 100):**

- Повишено ниво на кръвната захар.
- Леко кръвонасядане на мястото на приложение.
- Намалена сърдечна функция или сърдечен удар.
- Болка в костите в началото на лечението. Ако това се случи, **уведомете Вашия лекар.**

**Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 души на 1 000):**

- Болки в кръста или възможни болки при отделянето на урината. Ако това се случи, уведомете Вашия лекар.
- Набъбване и болезненост на гърдите.
- Болка в ставите.

**Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Загуба на окосмяване.

**Информация за жени**

Следните нежелани реакции могат да се проявят при жени:



**Много чести нежелани реакции (засягат повече от 1 на всеки 10 души):**

- Често се съобщава за акне (често в рамките на един месец след началото на терапията).
- Промяна на големината на гърдите.
- Сухота на влагалището.
- Леко кръвонасядане на мястото на приложение.

**Чести (засягат 1 до 10 души на 100):**

- Загуба на коса (обикновено лека, но понякога може да бъде тежка).
- Главоболие.
- Болка в ставите.

**Нечести (засягат 1 до 10 души на 1 000):**

- 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.

**Редки (засягат 1 до 10 души на 10 000):**

- Малки кисти (подувания) на яйчниците, което може да предизвика болка. Те обикновено изчезват, без да е необходимо лечение.

**Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Вагинално кървене. Това обикновено се случва в първия месец след началото на лечението и се очаква да спре спонтанно. Въпреки това, ако то продължи или чувствате неразположение, **уведомете Вашия лекар**.
- 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:**

- Ако имате рак на гърдата може да се наблюдава 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 неразположение 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.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **България**

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **5. Как да съхранявате Золадекс**

- Вашият лекар може да Ви предпише рецепта за Золадекс 3,6 mg, за да може да го вземете от аптеката и да му го дадете, когато го видите отново.
- Съхранявайте Золадекс 3,6 mg в оригиналната опаковката и не го разпечатвайте.
- Да се съхранява под 25°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Золадекс 3,6 mg след срока на годност отбелязан върху картонената кутия.
- Ако не сте използвали Вашето лекарство, върнете го обратно на фармацевта.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Золадекс 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 и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Швеция

##### **Производител**

AstraZeneca AB  
Gärtnavägen  
SE-152 57 Södertälje  
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с местен представител на притежателя на разрешението за употреба:  
АстраЗенека България ЕООД



Тел.: +359 2 44 55 000

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

