

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код на продукта №	20150378
Разрешение №	23-02-2026
Съобщение №	

Листовка: Информация за потребителя

РЕЗЕЛИГО 10,8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
RESELIGO 10,8 mg implant in pre-filled syringe

гозерелин (goserelin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РЕЗЕЛИГО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕЗЕЛИГО
3. Как да използвате РЕЗЕЛИГО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕЗЕЛИГО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РЕЗЕЛИГО и за какво се използва

РЕЗЕЛИГО съдържа лекарство, наречено гозерелин. То принадлежи към група лекарства, наречени "LHRH аналози".

Моля, прочетете раздела, който се отнася за вас, в зависимост от това дали сте мъж или жена.

Използване на РЕЗЕЛИГО при мъже

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

Използване на РЕЗЕЛИГО при жени

- РЕЗЕЛИГО се използва за 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).
- РЕЗЕЛИГО се използва за лечение на миоми на матката (доброкачествени образувания в матката).

Прилагането на РЕЗЕЛИГО намалява количеството на естрадиол, хормон, произвеждан от Вашето тяло.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РЕЗЕЛИГО

Не използвайте РЕЗЕЛИГО:

- РЕЗЕЛИГО не трябва да се използва от деца.
- ако сте алергични към гозерелин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към други „LHRH аналози“, които включват например бузерелин, леупролин и трипторелин.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Информация за мъже

Преди да използвате РЕЗЕЛИГО, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- имате проблеми с уринирането или проблеми с кръста.
- имате диабет.
- имате някакво заболяване, което засяга здравината на костите Ви.
- имате някакви сърдечни заболявания или заболявания на кръвоносните съдове, включително проблеми със сърдечния ритъм (аритмия) или се лекувате с лекарства за тези заболявания. Рискът от проблеми със сърдечния ритъм може да се увеличи, когато използвате РЕЗЕЛИГО.

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

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

Ако постъпвате в болница, информирайте медицинския персонал, че използвате РЕЗЕЛИГО.

Можете да спрете лечението с РЕЗЕЛИГО само по препоръка на лекар.

Информация за жени

Преди да използвате РЕЗЕЛИГО, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- приемате перорални контрацептиви (таблетки). Не трябва да използвате този вид контрацепция, докато приемате РЕЗЕЛИГО
- РЕЗЕЛИГО може да причини изтъняване на костите. След спиране на лечението проблемът може частично да изчезне. Уведомете Вашия лекар, ако имате друго заболяване, което влияе върху чупливостта на костите.

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

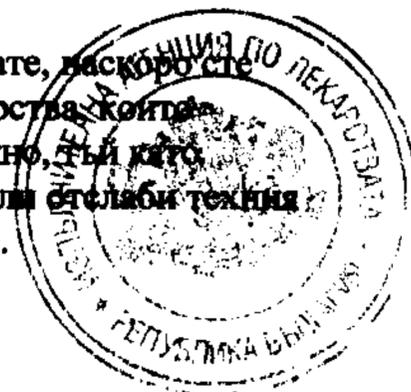
Трябва да използвате бариерни контрацептивни средства, докато приемате РЕЗЕЛИГО, напр. презерватив или диафрагма.

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

Можете да спрете лечението с РЕЗЕЛИГО само по препоръка на лекар.

Други лекарства и РЕЗЕЛИГО

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, ~~наскоро сте~~ приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които ~~когато~~ купувате без рецепта, както и растителни лекарствени продукти. Това е важно, ~~тъй като~~ едновременното приемане на няколко лекарства понякога може да засили или ~~ослаби техния~~ ефект. Може да се наложи Вашият лекар да Ви обърне специално внимание.



РЕЗЕЛИГО може да взаимодейства с някои лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, амиодарон и соталол) или може да увеличи риска от проблеми със сърдечния ритъм, когато се използва с някои други лекарства (напр. метадон (използван за облекчаване на болка и част от детоксикацията на наркотична зависимост), моксифлоксацин (антибиотик), антипсихотици, използвани при тежки психични заболявания), лекарства, използвани за намаляване на съсирването на кръвта.

Бременност, кърмене и фетилитет

Не използвайте РЕЗЕЛИГО, ако сте бременна или кърмите. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не е вероятно РЕЗЕЛИГО да засегне способността Ви да шофирате или работите с инструменти или машини.

3. Как да използвате РЕЗЕЛИГО

- РЕЗЕЛИГО 10,8 mg имплантат ще бъде приложен като подкожна инжекция в корема на всеки 12 седмици. Това ще бъде направено от Вашия лекар или медицинска сестра. Лекарят ще обърне специално внимание при много слаби пациенти.
- Важно е да продължите да използвате РЕЗЕЛИГО, дори ако се чувствате добре.
- Продължете това лечение, докато Вашият лекар не прецени, че е време да го спрете.

Вашият следващ час за инжекция

- РЕЗЕЛИГО трябва да Ви бъде прилаган на всеки 12 седмици.
- Винаги напомняйте на лекаря или на медицинската сестра да Ви запишат следващия час за инжекция.
- Ако Ви дадат час, който е преди или след 12 седмици от поставянето на последната инжекция, моля обърнете внимание на лекаря или медицинската сестра.
- Ако са изминали повече от 12 седмици от поставянето на последната инжекция, свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви я поставят възможно най-бързо.

4. Възможни нежелани реакции

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

Алергични реакции:

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

- Кожен обрив, сърбеж или уртикария;
- 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.

Докладвано е нараняване на мястото на инжектиране (включително увреждане на кръвоносни съдове в областта на корема) след инжектиране на гозерелин. В много редки случаи това причинява силно кървене. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

- Болка в корема;
- Подуване на корема;
- Задух;
- Замайване;
- Ниско кръвно налягане и/или промяна в съзнанието.



Ако лекарят трябва да отстрани импланта по хирургичен път, той може да определи точното му положение с помощта на ултразвук.

Други възможни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Топли вълни и изпотяване. Понякога тези нежелани реакции могат да продължат известно време (възможно е и месеци) след спиране на гозерелин.
- Намаляване на либидото.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Изтъняване на костите;
- Изтръпване на пръстите на ръцете или краката;
- Кожни обриви;
- Увеличаване на телесно тегло;
- Промени в кръвното налягане;
- Промени в настроението, често се съобщава за депресия.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Психични проблеми, наречени психотични разстройства, които могат да включват халюцинации (виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща), неподредени мисли и личностни промени. Тази нежелана реакция е много рядка;
- Развитието на тумор на хипофизната жлеза или ако вече имате тумор на хипофизната жлеза, гозерелин може да предизвика прокървяване или намаляване на тумора. Тези реакции са много редки. Тумори на хипофизата могат да предизвикат силно главоболие, гадене или повръщане, загуба на зрение и загуба на съзнание.

С неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

- Промени в кръвната Ви картина;
- Чернодробни проблеми;
- Кръвен съсирек в белите Ви дробове, причиняващ болка в гърдите или недостиг на въздух;
- Възпаление на белите дробове. Симптомите могат да наподобяват пневмония (като чувство на недостиг на въздух и кашлица);

Информация за мъже

Следните нежелани реакции могат да се проявят при мъже:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Импотентност

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Болка в костите в началото на лечението. Ако това се случи, говорете с Вашия лекар.
- Изтръпване, болка, слабост и загуба на контрол върху червата и пикочния мехур (симптоми на компресия на гръбначния мозък). Ако това се случи, говорете с Вашия лекар.
- Намалена сърдечна функция или сърдечен удар.
- Набъбване на гърдите.
- Повишаване нивата на кръвната захар.
- Болка, кръвонасядане, кървене, зачервяване или подуване, където РЕЗЕЛИГО се инжектира.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Болка в ставите
- Болка в кръста или болка при отделянето на урината. Ако това се случи, говорете с Вашия лекар.
- Болезненост на гърдите.



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

- Промени в електрокардиограмата (удължаване на QT-интервала).
- Загуба на окосмяване

Информация за жени

Следните нежелани реакции могат да се проявят при жени:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Сухота на влагалището.
- Промяна на големината на гърдите.
- Често се съобщава за акне (често в рамките на един месец след началото на терапията).
- Болка, кръвонасядане, кръвене, зачервяване или подуване, където РЕЗЕЛИГО се инжектира.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Загуба на коса (обикновено лека, но понякога може да бъде тежка).
- Болка в ставите.
- Синдром на „туморно разрастване“ (внезапно влошаване на състоянието във връзка с тумора), туморна болка.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- 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 кръвене. Това обикновено се случва в първия месец след началото на лечението и се очаква да спре спонтанно. Въпреки това, ако продължи или чувствате неразположение, уведомете **Вашия лекар**.
- Леко засилване на симптомите на миомите на матката, като например болка.

Когато РЕЗЕЛИГО се използва за лечение на миоми на матката или ендометриоза, 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 с РЕЗЕЛИГО. Въпреки това, ако симптомите продължават или чувствате неразположение, уведомете **Вашия лекар**.

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

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 чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РЕЗЕЛИГО

- **Вашият лекар** може да Ви предпише рецепта, така че можете да си купите **лекарството** от аптеката и да го дадете на **Вашия лекар**, когато отново се срещнете с него или нея.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да не се съхранява при температура над 30°C.
- Не чупете пломбата.
- Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт по какъв начин да изхвърляте лекарства, от които не се нуждаете повече. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РЕЗЕЛИГО

- Активното вещество е гозерелин.
Един имплантат съдържа 10,8 mg гозерелин (*goserelin*), (под формата на гозерелин ацетат (*as goserelin acetate*)).
- Другите съставки са Поли(D,L-лактид) и Поли(D,L-лактид-ко-гликолид)75:25

Как изглежда РЕЗЕЛИГО и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели цилиндрични пръчки (приблизителни размери: диаметър 1,5 mm, дължина 13 mm, маса 44 mg), вградени в биоразградима полимерна матрица.

Спринцовка-апликатор с единична доза, състояща се от три основни части: тялото с държател на имплантата, мандрел и игла. Апликаторът е опакован заедно с капсула десикант в торбичка, състояща се от три ламинирани слоя (от външната страна): PETP-филм, алуминиев слой, PE-филм. Торбичките впоследствие са опаковани в картонена кутия.

РЕЗЕЛИГО се предлага в картонени кутии по 1 **или 3** торбички с имплантат в предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител:

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau
Birkerfeld 11, Warngau, 83627
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Португалия	Reseligo
България	Резелиго 10,8 mg имплантат в предварително напълнена спринцовка
Хърватия	Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Чешка република	Reseligo 10,8 mg
Естония	Reseligo
Унгария	Reseligo 10,8 mg implantátum előretöltött fecskendőben
Исландия	Reseligo 10,8 mg vefjalýf



Латвия	Reseligo 10,8 mg implants pilnšļircē
Литва	Algonad 10,8 mg implantas
Полша	Reseligo
Румъния	Reseligo 10,8 mg implant in seringă pre-umplută
Словакия	Reseligo 10,8 mg
Словения	Reseligo 10,8 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi

Дата на последно преразглеждане на листовката 10.03.2025 г.

