

Prospecto: información para el usuario

Zoladex Trimestral 10,8 mg implante en jeringa precargada goserelina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zoladex Trimestral 10,8 mg y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zoladex Trimestral 10,8 mg.
3. Cómo usar Zoladex Trimestral 10,8 mg.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zoladex Trimestral 10,8 mg.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zoladex Trimestral 10,8 y para qué se utiliza

Zoladex Trimestral 10,8 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-hormonales, lo que significa que afecta los niveles de diferentes hormonas (sustancias químicas naturales producidas por el organismo). En varones, reducirá los niveles de la hormona masculina, testosterona.

Zoladex Trimestral 10,8 mg se utiliza en varones para tratar ciertos tipos de cáncer de próstata. Zoladex Trimestral 10,8 mg no está indicado para su uso en mujeres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zoladex Trimestral 10,8 mg

No use Zoladex Trimestral 10,8 mg

- Si es alérgico a goserelina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zoladex Trimestral 10,8 mg.
- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento comunique a su médico si:
 - ha padecido alguna dificultad para orinar o ha sufrido molestias en la zona lumbar de la espalda,
 - presenta diabetes o,
 - tiene hipertensión (presión arterial alta).
- Los medicamentos de este tipo pueden causar una pérdida de calcio de los huesos (disminución de su grosor). Si usted presenta alguna enfermedad que afecte a la fortaleza de sus huesos o factores de

riesgo para la osteoporosis [por ejemplo abuso crónico de alcohol, ser fumador, tratamiento a largo plazo con anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o convulsiones) o corticoides (un tipo de medicamentos antiinflamatorios), historia familiar de osteoporosis], comuníquelo a su médico o enfermero.

- Se han notificado casos de depresión en pacientes que toman Zoladex Trimestral 10,8 mg que puede ser grave. Si usted está tomando Zoladex Trimestral 10,8 mg y presenta depresión informe a su médico.
- Informe a su médico si padece alguna afección del corazón o de los vasos sanguíneos o está siendo tratado para ello, incluyendo medicamentos para controlar el ritmo cardíaco (arritmias). El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se utiliza Zoladex Trimestral 10,8 mg.
- Informe inmediatamente a su médico si presenta dolor y hematoma en el abdomen u otros síntomas de hemorragia grave, como dificultad para respirar, mareo, presión arterial baja y/o alteración del nivel de consciencia, que podrían ser el resultado de lesiones vasculares en el lugar de la inyección producidas durante la administración de Zoladex Trimestral 10,8 mg.
- El tratamiento con Zoladex Trimestral 10,8 mg puede provocar resultados positivos en pruebas antidopaje.

En caso de ingresar en un hospital comuníquelo al personal sanitario si está siendo tratado con Zoladex Trimestral 10,8 mg.

Niños y adolescentes

Zoladex Trimestral 10,8 mg no está indicado para su uso en niños.

Uso de Zoladex Trimestral 10,8 mg con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Zoladex Trimestral 10,8 mg puede interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se utiliza con otros medicamentos (por ejemplo: metadona (utilizado para el alivio del dolor y para la desintoxicación de otros medicamentos), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para tratar enfermedades mentales graves)).

Embarazo y lactancia

Zoladex Trimestral 10,8 mg no está indicado para su uso en mujeres.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia de que Zoladex Trimestral 10,8 mg altere la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Zoladex Trimestral 10,8 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Recuerde que le administren su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zoladex Trimestral 10,8 mg. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga.

Zoladex Trimestral 10,8 mg le será administrado como una inyección por su médico o enfermero, quién seguirá las instrucciones de la etiqueta del envase para una correcta utilización.

Zoladex Trimestral 10,8 mg es normalmente administrado por inyección bajo la piel, cada 3 meses.

Es importante que continúe el tratamiento con Zoladex Trimestral 10,8 mg incluso si se siente bien, a menos que su médico decida su interrupción.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al administrarle Zoladex Trimestral 10,8 mg, la inyección podría producirle una lesión en la zona de la administración, incluyendo lesión de los vasos sanguíneos del abdomen. En casos muy raros esto ha causado una hemorragia grave. Busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes síntomas: Dolor abdominal, hinchazón del abdomen, dificultad para respirar, mareo, presión arterial baja y/o cualquier alteración del nivel de consciencia. Estos podrían ser síntomas de una hemorragia grave debida a la lesión accidental de algún vaso sanguíneo abdominal producida durante la administración de Zoladex Trimestral 10,8 mg.

Efectos adversos muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sofocos, sudoración. Estos efectos adversos pueden continuar después de suspender el tratamiento con Zoladex Trimestral 10,8 mg.
- disminución del deseo sexual e impotencia.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Aumento del nivel de azúcar en su sangre.
- Hormigueo o adormecimiento en los dedos de las manos o de los pies.
- Erupción cutánea, que suele ser leve y remitir sin interrumpir el tratamiento.
- Función cardíaca disminuida, infarto. El riesgo de desarrollarlos es mayor cuando se utiliza Zoladex junto con otros medicamentos (antiandrógenos) para tratar el cáncer de próstata.
- Cambios en la presión arterial (elevación o disminución).
- Dolor de huesos, generalmente al inicio del tratamiento con Zoladex Trimestral 10,8 mg. Si le ocurre esto comuníquese a su médico, ya que podría tener que recetarle un medicamento para aliviar el dolor.
- Aumento de peso.
- Hinchazón de las mamas.
- Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, aparición de moratones, hemorragia, enrojecimiento o hinchazón en la zona, u otras reacciones.
- Pérdida de la densidad mineral de los huesos (disminución del grosor de los huesos).
- Cambios de humor y depresión (en tratamientos prolongados).
- Compresión de la médula espinal.

Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad al medicamento.
- Dolor en las articulaciones.
- Molestias en las mamas.
- Cambios de humor y depresión (en tratamientos cortos).

- Obstrucción de los uréteres (conducto que transportan la orina desde los riñones hasta la vejiga), que puede causar dificultad para orinar o molestias en la zona lumbar de la espalda.

Efectos adversos raros (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Reacción anafiláctica (reacción alérgica grave).

Efectos adversos muy raros (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos psicóticos que pueden hacer que tenga alucinaciones, trastornos del pensamiento y cambios de personalidad.
- Desarrollo de un tumor en la hipófisis (una glándula endocrina que está en la cabeza). Si tiene un tumor en la hipófisis, Zoladex Trimestral 10,8 mg puede provocar sangrado del tumor. Los tumores en la hipófisis pueden causar dolor de cabeza, malestar, pérdida de visión e incluso pueden hacer que pierda la consciencia.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Caída de cabello, especialmente pérdida de vello corporal.
- Alteraciones en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT).
- Cambios en el número de células de la sangre (observado en un análisis de sangre).
- Coágulos de sangre en los pulmones (que causan dolor en el pecho y dificultad para respirar) e inflamación del tejido que rodea las estructuras (alveolos) de los pulmones donde se absorbe el oxígeno (neumonía intersticial) (que causa síntomas como tos y dificultad para respirar).
- Alteración del hígado.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Zoladex Trimestral 10,8 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original.

No utilice Zoladex Trimestral 10,8 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zoladex Trimestral 10,8 mg

- El principio activo es goserelina (como acetato). Cada implante contiene 10,8 mg de goserelina.

- Los otros componentes son una mezcla de copolímeros láctido-glicólido de alto y bajo peso molecular.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en forma de implante de 10,8 mg en una jeringa precargada dentro de un sobre sellado.

El implante es estéril, color crema y libera el fármaco de forma prolongada.

El sobre contiene en su interior, además, un desecante.

La jeringa precargada dispone de un dispositivo de seguridad (clip-azul) y de un sistema de protección de la aguja.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

C/ Puerto de Somport 21-23

28050 Madrid

España

Responsable de la fabricación

AstraZeneca AB

Gärtnavägen

SE-151 85 Södertälje

Suecia

Otras presentaciones

Zoladex 3,6 mg: Envase conteniendo un implante de 3,6 mg en una jeringa precargada dentro de un sobre sellado, que además contiene en su interior un desecante. La jeringa precargada dispone de un dispositivo de seguridad (clip-rojo) y de un sistema de protección de la aguja.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Zoladex Trimestral 10,8 mg se debe administrar mediante inyección cutánea – lea y comprenda todas las instrucciones completamente antes de su administración.

1. Tumbarse al paciente en una posición cómoda, con la parte superior del cuerpo ligeramente elevada. Limpiar la zona abdominal de la inyección con un algodón impregnado en un agente desinfectante (alcohol, etc...).

NOTA: Se debe tener precaución mientras se procede a la inyección de Zoladex Trimestral 10,8 mg en la pared abdominal anterior, debido a la proximidad de la arteria epigástrica inferior subyacente y a

sus ramificaciones. Los pacientes muy delgados podrían tener un alto riesgo de lesión vascular.

2. Examinar el sobre y la jeringa por si estuvieran dañados. Retirar la jeringa del sobre abierto y mantenerla inclinada hacia la luz.

Comprobar que se observa al menos parte del implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg. (**Figura 1**).

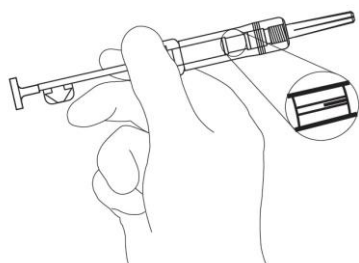


Figura 1

3. Retirar suavemente la pestaña de plástico de seguridad de la jeringa de color azul y desecharla. (**Figura 2**).

Retirar el capuchón que protege la aguja. **Al no ser un inyectable líquido, no hay necesidad de eliminar las burbujas de aire, ya que al intentarlo el implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg podría desplazarse.**

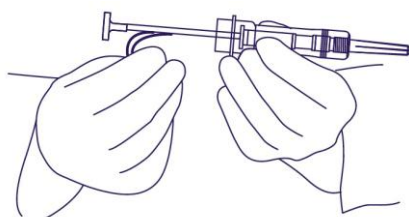


Figura 2

4. Sujetar la jeringa alrededor del sistema de protección, utilizando una técnica aséptica. Coger un pliegue de la piel del paciente e introducir la aguja con un ángulo de inclinación poco pronunciado (30 a 45 grados).

Con la apertura de la aguja hacia arriba, **introducir la aguja en el tejido subcutáneo** de la pared abdominal anterior debajo de la línea del ombligo, hasta que el sistema de protección toque la piel del paciente. (**Figura 3**).

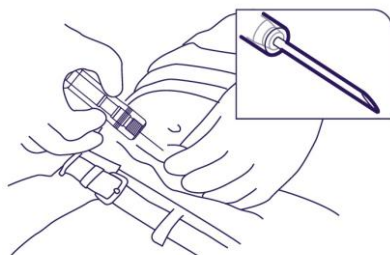


Figura 3

NOTA: La jeringa de Zoladex Trimestral 10,8 mg no puede utilizarse para la aspiración. Si la aguja hipodérmica penetra en un vaso grande, la sangre se verá al instante en la cámara de la jeringa. Si se penetra un vaso, retirar la aguja y controlar inmediatamente cualquier sangrado

resultante, monitorizando al paciente para cualquier signo o síntoma de hemorragia abdominal. Después de asegurarse que el paciente está hemodinámicamente estable, se puede inyectar otro implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg con una nueva jeringa en otra zona. Extremar la precaución cuando administre Zoladex Trimestral 10,8 mg en los pacientes con un IMC bajo y/o para los pacientes que reciben dosis anticoagulantes completas.

5. **No penetrar el músculo, ni el peritoneo.** En la Figura 4, a continuación, se muestran una sujeción y ángulo de exposición incorrectos.



Figura 4

6. Presionar el émbolo **completamente**, hasta que no pueda presionar más, con el fin de depositar el implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg y de activar el sistema de protección. Podría oír un “click” y notar cómo se activa el sistema de protección, deslizándose automáticamente para recubrir la aguja. Si el émbolo no se presiona completamente, el sistema de protección **NO** se activará.

NOTA: La aguja no se retrae.

7. Continuar sujetando la jeringa como se muestra en la **Figura 5**, retirar la aguja permitiendo que el sistema de protección continúe deslizándose y cubriendo la aguja.

Desechar la jeringa en un contenedor, de acuerdo con la normativa local.

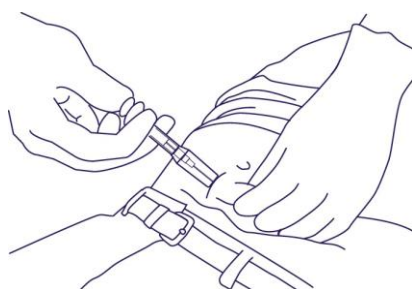


Figura 5

NOTA: En el improbable caso de la necesidad de eliminar quirúrgicamente un implante de Zoladex Trimestral 10,8 mg, éste puede ser localizado por ultrasonido.