

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Golexin 3,6 mg implante, seringa pré-carregada

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Golexin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Golexin
3. Como utilizar Golexin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Golexin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

A maior parte da informação neste folheto aplica-se tanto a homens como a mulheres.

- Quando a informação se aplica apenas a homens, tal está identificado com o título Informação para homens.

- Quando a informação se aplica apenas a mulheres, tal está identificado com o título Informação para mulheres.

1. O que é Golexin e para que é utilizado

Golexin contém um medicamento denominado goserrelina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por análogos da "LHRH".

Utilização de Golexin por homens

Nos homens, Golexin é utilizado para tratar o cancro da próstata. Atua reduzindo os níveis de testosterona (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo.

Utilização de Golexin por mulheres

Nas mulheres, Golexin é utilizado para:

tratar o cancro da mama.

tratar uma doença denominada "endometriose", na qual as células que normalmente apenas se encontram no revestimento do útero estão presentes noutras partes do seu corpo (geralmente noutras estruturas próximas do útero).

tratar tumores benignos no útero denominados "fibromiomas uterinos".

diminuir a espessura da camada interna do útero (endométrio) antes de uma cirurgia ao seu útero.

auxiliar o tratamento da infertilidade (em combinação com outros medicamentos) ajudando a controlar a ovulação.

Nas mulheres, Golexin atua reduzindo os níveis de estrogénio (uma hormona) que é produzido pelo seu corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Golexin

Não utilize Golexin

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

se está grávida ou a amamentar (ver abaixo secção "Gravidez e aleitamento").

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

Advertências e precauções

Se for hospitalizado/a informe o pessoal médico que está a ser tratado/a com Golexin.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Golexin 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 Golexin.

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

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver feito ou se vier a fazer um teste antidoping uma vez que este medicamento pode produzir um resultado positivo.

Crianças

Golexin não deve ser administrado a crianças.

Informação para homens

Antes de utilizar Golexin, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

se tem dificuldade em urinar ou problemas nas costas.

se tem diabetes.

se 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 reduzir a quantidade de cálcio nos ossos (provocando uma redução da espessura óssea).

Informação para mulheres

Antes de utilizar Golexin, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro:

se tem alguma doença que afeta a resistência dos seus ossos, especialmente se sofre de alcoolismo crónico, é fumadora, tem história familiar de osteoporose (uma doença que afeta a resistência dos seus ossos), tem uma dieta pobre ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para a epilepsia ou convulsões) ou corticosteroides (esteroides).

Os medicamentos deste tipo podem reduzir a quantidade de cálcio nos ossos (provocando uma redução da espessura óssea). Pode ocorrer alguma recuperação desta perda após suspensão do tratamento.

Se está a utilizar Golexin para o tratamento da endometriose, o seu médico pode minimizar a diminuição da espessura dos ossos através da administração de outros medicamentos.

Outros medicamentos e Golexin

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamento obtidos sem receita médica e medicamentos à base de ervas.

Golexin 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).

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Não utilize Golexin se está grávida ou a amamentar.
- Não utilize Golexin se planeia engravidar (exceto nos casos em que Golexin é utilizado como parte de um tratamento para a infertilidade).
- Não utilize a pílula (contracetivo oral) enquanto está a tomar Golexin. Utilize contracetivos de barreira, tais como, preservativo ou diafragma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Golexin

Golexin 3,6 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de quatro em quatro semanas (28 dias). Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

É importante que continue o tratamento com Golexin mesmo que se sintam bem.

Mantenha este tratamento até o seu médico decidir que o deve suspender.

Na sua próxima consulta:

- Ser-lhe-á dada uma injeção de Golexin a cada 28 dias.
- Relembre sempre o seu médico ou enfermeiro para agendar uma consulta médica para a sua próxima injeção.
- Se lhe for agendada uma consulta médica para a sua próxima injeção, antes ou depois dos 28 dias desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se já passou mais de 28 dias desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro para que possa receber a sua injeção o quanto antes.

Informação para mulheres

- Se está a utilizar Golexin para tratamento de fibromiomas uterinos e se tem anemia (baixos níveis de glóbulos vermelhos ou hemoglobina), o seu médico poderá receitar-lhe um suplemento de ferro.
- A duração do tratamento com Golexin depende do motivo pelo qual este medicamento lhe está a ser administrado:

para tratar endometriose ou fibromiomas uterinos faz-se Golexin até seis meses. para diminuir a espessura do revestimento do útero antes de uma cirurgia ao seu útero, o tratamento com Golexin faz-se num ou dois meses (quatro ou oito semanas).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nos homens e nas mulheres:

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.

Foi notificada lesão no local da injeção (incluindo danos nos vasos sanguíneos do abdómen) a seguir à injeção de Golexin. Em casos muito raros, tal provocou hemorragia grave. Consulte imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas:

Dor abdominal.

Distensão abdominal.

Falta de ar.

Tonturas,

Tensão arterial baixa e/ou qualquer alteração dos níveis de consciência.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente, estes efeitos indesejáveis podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) depois de ter parado de utilizar Golexin.

Diminuição do desejo sexual.

Reações no local da injeção de Golexin como dor, nódoa negra, hemorragia, vermelhidão ou inchaço.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Diminuição da espessura dos seus ossos.

Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.

Erupções na pele.

Perda de cabelo (pilosidade corporal).

Aumento de peso.

Dor nas articulações.

Alterações na tensão arterial.

Foram notificadas com frequência alteração de humor e depressão.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

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.

Se desenvolver ou se já tiver um tumor na hipófise, goserrelina 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, perda de visão e perda de consciência.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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).

Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT).

Informação para os homens

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nos homens:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Impotência.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

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.

Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.

Aumento do volume ou hipersensibilidade do peito.

Aumento dos níveis de açúcar no seu sangue.

Informação para mulheres

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nas mulheres:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Secura vaginal.

Alteração do volume mamário.

Acne foi muito frequentemente notificado (frequentemente no primeiro mês após o início do tratamento).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Pequenos quistos ("caroços") nos ovários que podem causar dor. Estes habitualmente desaparecem sem tratamento.

Algumas mulheres entram precocemente na menopausa durante o tratamento com goserrelina, e os períodos menstruais podem não reaparecer após a suspensão do tratamento com goserrelina.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Hemorragias vaginais. É mais provável que ocorram durante o primeiro mês de tratamento com goserrelina e normalmente param por si só. Contudo, se persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

Um ligeiro aumento dos sintomas dos fibromiomas, como dor.

Quando goserrelina é utilizada para tratar a endometriose, os fibroides uterinos, a infertilidade ou diminuir a espessura da camada interna do útero também pode ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Alterações no crescimento do pêlo.

Pele seca.

Aumento ponderal.

Aumento dos níveis de substâncias gordas conhecidas como colesterol no seu sangue. Este aumento verifica-se através de análises ao sangue.

Inflamação na vagina e corrimento vaginal.

Nervosismo.

Perturbações do sono e cansaço.

Inchaço dos pés e tornozelos.

Dor nos músculos.

Rigidez muscular repentina e dolorosa (cãibras) nas suas pernas.

Queixas de estômago, mal-estar geral (náuseas) e vômitos, diarreia, obstipação.

Alterações da voz.

Quando utilizada no tratamento de fibroides uterinos, um ligeiro aumento dos sintomas associados aos fibroides, tais como dor.

Quando goserrelina é utilizada para tratar o cancro da mama, pode ocorrer o seguinte:

Agravamento dos sintomas do seu cancro da mama no início do tratamento. Pode incluir um aumento da dor ou um aumento no tamanho de tecido afetado. Estes efeitos são geralmente de curta duração e habitualmente desaparecem com a continuação do tratamento com goserrelina. Contudo, se os sintomas persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

Alterações na quantidade de cálcio no seu sangue. Os sinais podem incluir mal-estar intenso, vomitar muito ou ter muita sede. Se isto lhe acontecer, fale com o seu médico que poderá solicitar análises ao sangue.

Quando goserrelina é utilizado para tratar a infertilidade em associação com outro medicamento chamado gonadotropina, pode ocorrer o seguinte:

Pode ter um efeito excessivo nos seus ovários. Poderá sentir dor ou inchaço abdominal e mal-estar geral (náuseas) ou vômitos. Se isto lhe acontecer, fale imediatamente com o seu médico.

Não fique preocupada(o) com esta lista de efeitos indesejáveis possíveis. Pode não sentir nenhum deles.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Golexin

- O seu médico pode dar-lhe uma receita médica para que possa receber o seu medicamento numa farmácia. Dê o medicamento ao médico na próxima vez que tiver consulta.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 30°C.
- Conservar este medicamento na embalagem de origem para proteger da humidade e não quebrar o selo.
- 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 Golexin

A substância ativa é goserrelina.

Cada implante contém 3,6 mg de goserrelina (sob a forma de acetato de goserrelina).

- Outro componente é Poli(D,L-lactido-co-glicolido) 50:50 que é uma substância inativa.

Qual o aspeto de Golexin e conteúdo da embalagem

Haste cilíndrica branca ou esbranquiçada (dimensões aproximadas: diâmetro 1,2 mm, comprimento 13 mm, peso 18 mg) incorporada numa matriz polimérica biodegradável.

Seringa aplicadora de dose única composta por três partes principais: o corpo com a unidade que contém o implante, mandril e agulha. O aplicador é acondicionado juntamente com uma cápsula com exsiccante num invólucro composto por três camadas laminares (a partir de fora): película-PETP, película de alumínio, película-PE. Os invólucros são posteriormente acondicionados em embalagem de cartão.

Golexin está disponível em embalagens de 1 ou 3 bolsas com implante, numa seringa pré-carregada.

APROVADO EM 08-03-2021 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

AMW GmbH
11 Birkerfeld, Warngau
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2020.