

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Goserrelina Teva LA 10,8 mg implante, seringa pré-cheia

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:

O que é Goserrelina Teva LA e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Goserrelina Teva LA

Como utilizar Goserrelina Teva LA

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Goserrelina Teva LA

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Goserrelina Teva LA e para que é utilizado

Goserrelina Teva LA contém um medicamento denominado goserrelina. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por análogos da "LHRH" (atuam na produção hormonal).

Goserrelina Teva LA é utilizado para tratar o cancro da próstata. Atua reduzindo os níveis de testosterona (uma hormona) que é produzida pelo seu corpo. Goserrelina Teva LA é uma forma de ação prolongada de Goserrelina Teva e é administrada a cada 12 semanas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Goserrelina Teva LA

Não utilize Goserrelina Teva LA:

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

se é mulher.

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

Advertências e precauções

Se for hospitalizado informe o pessoal médico que está a ser tratado com Goserrelina Teva LA.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Goserrelina Teva LA 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 Goserrelina Teva LA.

tem dificuldade em urinar ou problemas nas costas.

tem diabetes.

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).

Medicamentos deste tipo podem causar uma redução de cálcio nos ossos (diminuição da espessura óssea).

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

Se for hospitalizado, comunique ao pessoal médico de que está a utilizar Goserrelina Teva LA.

Crianças

Goserrelina Teva LA não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Goserrelina Teva LA

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização de medicamentos deste tipo com outros medicamentos denominados bifosfonatos em homens pode minimizar a perda de cálcio a nível dos ossos (redução da espessura óssea).

Goserrelina Teva LA 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).

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Goserrelina Teva LA afete a sua capacidade de conduzir veículos ou de utilizar ferramentas ou máquinas.

3. Como utilizar Goserrelina Teva LA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Goserrelina Teva LA 10,8 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de 3 em 3

meses (12 em 12 semanas). Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.
É importante que continue o tratamento com Goserrelina Teva LA mesmo que se sinta bem.
Mantenha este tratamento até o seu médico decidir que o deve suspender.

Na sua próxima consulta:

- Ser-lhe-á dada uma injeção de Goserrelina Teva LA a cada 12 semanas.
- 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 das 12 semanas desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se já passou mais de 12 semanas desde a sua última injeção, fale com o seu médico ou enfermeiro para que possa receber a sua injeção o quanto antes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

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.

Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente estes efeitos indesejáveis podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) após interrupção do tratamento com goserrelina.

Aumento do volume ou hipersensibilidade da mama.

Diminuição do desejo sexual e impotência.

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.

Diminuição da espessura dos seus ossos.

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

Lesões no local da injeção (incluindo danos nos vasos sanguíneos do abdómen) foram notificadas após a injeção com goserrelina Teva LA. Em casos muito raros originaram hemorragia grave. Contacte imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas: dor abdominal, distensão abdominal, falta de ar, tonturas, tensão arterial baixa e/ou alterações do estado de consciência.

Elevação dos níveis de açúcar no sangue.

Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.

Erupções na pele.

Dor nas articulações.

Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.
Alterações na tensão arterial (hipo ou hipertensão).
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.
Perda de cabelo (pilosidade corporal).
Aumento de peso.
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).
Foram frequentemente notificados casos de alterações do humor e depressão com Goserrelina Teva LA, quer durante a utilização de curta duração quer na utilização prolongada.
Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT) de frequência desconhecida.

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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Goserrelina Teva LA

O seu médico pode dar-lhe uma receita médica para que possa receber o seu medicamento numa farmácia e dá-lo ao seu 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, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C. Conservar 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 Goserrelina Teva LA

A substância ativa é goserrelina.

Cada implante contém 10,8 mg de goserrelina (sob a forma de acetato de goserrelina).

- Outros componentes são Poli (D,L-lactido) e Poli(D,L-lactido-co-glicolido) 75:25

Qual o aspeto de Goserrelina Teva LA e conteúdo da embalagem

Haste cilíndrica branca ou esbranquiçada (dimensões aproximadas: diâmetro 1,5 mm, comprimento 13 mm, peso 44 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 exsicante 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.

Goserrelina Teva LA está disponível em embalagens de 1 ou 3 bolsas com implante, numa seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
AMW GmbH
11 Birkerfeld, Warngau
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em