

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Goserrelina Teva 3,6 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 e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de utilizar Goserrelina Teva

Como utilizar Goserrelina Teva

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Goserrelina Teva

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 Goserrelina Teva e para que é utilizado

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

Informação para homens

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

Informação para mulheres

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

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

Não utilize Goserrelina Teva:

- 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 Goserrelina Teva 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.

Advertências e precauções

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

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

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

Informação para homens

Antes do tratamento com Goserrelina Teva, informe o seu médico ou enfermeiro se:

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). Os medicamentos deste tipo podem causar uma redução do cálcio nos ossos (redução da espessura óssea).

Informação para mulheres

Antes do tratamento com Goserrelina Teva, informe o seu médico 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), ou toma anticonvulsivantes (medicamentos para a epilepsia ou convulsões) ou corticosteroides (esteroides). Os medicamentos deste tipo podem causar uma pequena perda de cálcio nos ossos (redução da espessura óssea). Pode ocorrer alguma recuperação desta perda após suspensão do tratamento.

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

Crianças

Goserrelina Teva não deve ser administrado a crianças.

Outros medicamentos e Goserrelina Teva

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).

A utilização de Goserrelina Teva em associação com tamoxifeno, em mulheres com cancro da mama, pode minimizar a perda de cálcio a nível dos ossos (redução da espessura óssea).

Goserrelina Teva 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 e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

- Não utilize Goserrelina Teva se está grávida ou a amamentar. Não utilize Goserrelina Teva se planeia

engravidar, exceto nos casos em que Goserrelina Teva é utilizado como parte de um tratamento para a infertilidade.- Durante o tratamento com Goserrelina Teva não deverá utilizar formas orais de contraceção (a "pílula"). Utilize contraceptivos de barreira, tais como preservativo ou diafragma.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como utilizar Goserrelina Teva

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

Goserrelina Teva 3,6 mg implante deve ser injetado sob a pele no abdómen, de 4 em 4 semanas (28 dias). Ser-lhe-á administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

É importante que continue o tratamento com Goserrelina Teva 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 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 Goserrelina Teva 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 Goserrelina Teva depende do motivo pelo qual este medicamento lhe está a ser administrado:
 - para tratar fibromiomas uterinos faz-se Goserrelina Teva até três meses.
 - para tratar endometriose faz-se Goserrelina Teva até seis meses.
 - para diminuir a espessura do revestimento do útero antes de uma cirurgia ao seu útero, o tratamento com Goserrelina Teva 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.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Afrontamentos e sudorese. Ocasionalmente, estes efeitos indesejáveis podem continuar durante algum tempo (possivelmente meses) após interrupção do tratamento com goserrelina.
Diminuição do desejo sexual.
Diminuição da espessura dos seus ossos.
Perda de cabelo (pilosidade corporal).
Formigueiro nos seus dedos das mãos ou dos pés.
Erupções na pele.
Dor nas articulações.
Alterações na tensão arterial (hipo ou hipertensão).
Reações no local da injeção 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. 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.
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 Teva 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.

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, quer durante a utilização de curta duração quer na utilização prolongada.

Alteração no ECG (prolongamento do intervalo QT).

Informação para homens

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nos homens:

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.

Aumento do volume ou hipersensibilidade da mama.

Impotência.

Diminuição da função cardíaca ou ataque cardíaco.

Elevação dos níveis de açúcar no sangue.

Informação para mulheres

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer nas mulheres:

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

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

Alteração do volume mamário.

Dor de cabeça.

Secura vaginal.

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

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

Acne (muito frequentemente notificado no primeiro mês de tratamento).

Quando Goserrelina Teva 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 Teva.

Contudo, se os sintomas persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

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

Alterações no crescimento do pelo, pele seca, aumento ponderal, aumento do colesterol no sangue, inflamação na vagina e corrimento vaginal, nervosismo, perturbações do sono e cansaço, inchaço dos pés e tornozelos, dor nos músculos, câibras, queixas abdominais, mal-estar geral (náuseas) e vômitos, diarreia, obstipação e alterações da voz.

Quando Goserrelina Teva é utilizado para tratar fibromiomas uterinos, pode ocorrer o seguinte:

- Um ligeiro aumento dos sintomas de fibromiomas uterinos, como dor. Estes efeitos são geralmente de curta duração e habitualmente desaparecem com a continuação do tratamento com Goserrelina Teva. Contudo, se os sintomas persistirem ou se sentir desconforto, fale com o seu médico.

Quando Goserrelina Teva 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.

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

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

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

Qual o aspeto de Goserrelina Teva 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.

Goserrelina Teva 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