## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Zoladex 3,6 mg implantas**

Goserelinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zoladex ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zoladex
3. Kaip vartoti Zoladex
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zoladex
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zoladex ir kam jis vartojamas**

Goserelinas priklauso vaistų, vadinamų *LHRH* analogais, grupei. Vyrams šis vaistas mažina testosterono, moterims – estrogenų sintezę organizme.

Viena Zoladex injekcija – 3,6 mg goserelino.

Zoladex išleidžiamas vienai injekcijai skirtose pakuotėse.

***Prašome perskaityti Jums skirtą pakuotės lapelio dalį (vyrams ir moterims jos atskiros).***

**VYRAMS**

Zoladex vartojamas prostatos vėžiui gydyti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Zoladex

**Zoladex vartoti negalima:**

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

Aukščiau išvardytais atvejais vartoti Zoladex Jums negalima. Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami vartoti Zoladex, papildomai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Zoladex, jeigu:

* turite aukštą kraujospūdį;
* sergate depresija;
* sergate kokia nors širdies arba kraujagyslių liga, įskaitant širdies ritmo sutrikimus (aritmijas), arba vartojate vaistų nuo tokių ligų. Vartojant Zoladex, gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika.

Gauta pranešimų apie vartojant Zoladex pasireiškusią depresiją, kuri gali būti sunki. Jei vartojant Zoladex Jūsų nuotaika pasidarytų bloga, apie tai pasakykite gydytojui.

Informacija vyrams

Prieš pradėdamas vartoti Zoladex, papildomai pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, jeigu:

* sutrikęs šlapinimasis arba skundžiatės nugara;
* sergate cukriniu diabetu;
* sergate liga, dėl kurios silpnėja kaulai, ypač jeigu vartojate daug alkoholinių gėrimų, rūkote, Jūsų šeimos nariams nustatyta osteoporozė (liga, dėl kurios silpnėja kaulai), vartojate vaistų nuo traukulių (epilepsijos priepuolių) arba kortikosteroidų (steroidų).

Šios grupės vaistai gali sukelti kalcio kiekio kauluose sumažėjimą (kaulų išplonėjimą).

Nuvykę į ligoninę, pasakykite medicinos personalui, kad vartojate Zoladex.

Vaikams

Zoladex negalima duoti vaikams.

#### Kiti vaistai ir Zoladex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Zoladex gali trukdyti veikti kai kuriems vaistams nuo širdies ritmo sutrikimų (pvz., chinidinui, prokainamidui, amjodaronui ir sotaloliui) bei padidinti širdies ritmo sutrikimų riziką kartu vartojant kai kurių kitų vaistų, pvz., metadono (jo skiriama skausmui malšinti ir [kartu su kitomis priemonėmis] piktnaudžiaujančių vaistais ar narkotikais pacientų detoksikacijai), moksifloksacino (antibiotiko) ar vaistų nuo sunkių psichikos ligų.

Nuvykę į ligoninę, pasakykite medicinos personalui apie tai, kad vartojate Zoladex.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebos vairuoti ir dirbti su technika šis vaistas neturėtų veikti.

### 3. Kaip vartoti Zoladex

Zoladex švirkščiama po pilvo oda kas 28 dienas (tą padarys gydytojas arba medicinos sesuo). Net pasijutus gerai, svarbu šį vaistą vartoti toliau, kol gydytojas patars baigti gydymą.

Zoladex reikėtų švirkšti kas 4 savaites (28 dienas). Visada priminkite gydytojui arba medicinos seseriai, kad pasakytų kada atvykti, kad būtų sušvirkšta kita dozė. Jeigu ji paskirta praėjus mažiau arba daugiau kaip 28 dienoms po ankstesnės, apie tai pasakykite gydytojui arba medicinos seseriai. Jeigu po paskutinės injekcijos praėjo daugiau kaip 28 dienos, kreipkitės į gydytoją arba medicinos seserį, kad kuo greičiau Jums sušvirkštų vaisto.

Jeigu Jūsų inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Jeigu esate senyvas, dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimas vaikams**

Vaistas nevartojamas vaikams.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti vyrams ir moterims.

Alerginės reakcijos

Alerginių reakcijų būna retai. Jų simptomai gali būti staiga pasireiškę:

* odos išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė;
* veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių tinimas;
* dusulys, švokštimas ar sutrikęs kvėpavimas.

Jeigu Jums pasireikštų tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

* karščio pylimas ir prakaitavimas;
* susilpnėjęs lytinis potraukis;
* kaulų išplonėjimas;
* rankų ar kojų pirštų dilgčiojimas;
* odos išbėrimas;
* sąnarių skausmas;
* kraujospūdžio pokyčiai;
* skausmas, kraujosruvos, kraujavimas, paraudimas ar patinimas Zoladex injekcijos vietoje;
* nuotaikos pokyčiai, depresija;
* kraujo pokyčiai;
* kepenų sutrikimai;
* plaučių kraujagyslių užsikimšimas kraujo krešuliu, sukeliančiu krūtinės skausmą ar dusulį;
* plaučių uždegimas (pneumonija), kurio simptomai gali būti dusulys ir kosulys;
* psichikos (vadinamieji psichoziniai) sutrikimai – haliucinacijos (matoma, jaučiama arba girdima tai, ko nėra), sutrikęs mąstymas ir asmenybės pokyčiai (jų pasireiškia labai retai);
* posmegeninės liaukos (galvoje esančios liaukos) naviko atsiradimas; jeigu navikas jau yra, tai Zoladex gali sukelti jo kraujavimą;
* kūno svorio prieaugis;
* EKG pokyčiai (pailgėjęs QT intervalas).

Be to, gauta pranešimų apie suleidus Zoladex pasireiškusį injekcijos vietos (įskaitant vidines pilvo kraujagysles) pažeidimą. Labai retai dėl to prasidėjo stiprus kraujavimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pajustumėte ar pastebėtumėte kurį nors iš šių simptomų: pilvo skausmą, pilvo pūtimą, dusulį, galvos svaigimą, kraujospūdžio sumažėjimą ir (arba) kokį nors sąmonės sutrikimą.

Informacija vyrams

Vyrams taip pat gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

* nugaros skausmas ar sutrikęs šlapinimasis. Jų pajutę, kreipkitės į gydytoją;
* kaulų skausmas pradedant gydymą. Jį pajutę, kreipkitės į gydytoją;
* impotencija;
* susilpnėjusi širdies funkcija ar širdies priepuolis;
* krūtų paburkimas ir skausmingumas;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* plaukų išretėjimas.

Nerimauti dėl aukščiau nurodytų šalutinių poveikių nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**MOTERIMS**

Zoladex vartojamas:

* krūties vėžiui, endometriozei (tai liga, kai ląstelės, kurių sveikoms moterims randama tik gimdoje, išplinta kitur, ypač į netoli gimdos esančius organus) ir gimdos fibroidams (gerybiniams navikams) gydyti;
* gimdos gleivinei suploninti prieš operaciją (kartu su kitais vaistais);
* kiaušinėlių atsipalaidavimui iš kiaušidžių reguliuoti (kartu su kitais nevaisingumo gydymo būdais).

2. Kas žinotina prieš vartojant Zoladex

**Zoladex vartoti negalima:**

jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

nėščiosioms ir žindyvėms (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis” žemiau).

Aukščiau išvardytais atvejais vartoti Zoladex Jums negalima. Jeigu abejojate, tai prieš pradėdami vartoti Zoladex, papildomai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Zoladex

Nuvykę į ligoninę, pasakykite medicinos personalui, kad vartojate Zoladex.

Prieš pradėdami vartoti Zoladex, papildomai pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, jeigu:

* turite aukštą kraujospūdį;
* sergate depresija.

Informacija moterims

Prieš pradėdama vartoti Zoladex, papildomai pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, jeigu:

* sergate liga, dėl kurios silpnėja kaulai, ypač jeigu vartojate daug alkoholinių gėrimų, rūkote, Jūsų šeimos nariams nustatyta osteoporozė (liga, dėl kurios silpnėja kaulai), prastai maitinatės, vartojate vaistų nuo traukulių (epilepsijos priepuolių) arba kortikosteroidų (steroidų). Šios grupės vaistai gali sukelti kalcio kiekio kauluose sumažėjimą – kaulų išplonėjimą, tačiau jis gali palengvėti nutraukus vaisto vartojimą.

Jeigu Zoladex vartojate nuo endometriozės, Jūsų gydytojas gali papildomai skirti vaistų nuo kaulų išplonėjimo.

Vaikams

Zoladex negalima duoti vaikams.

Kiti vaistai ir Zoladex

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nuvykusi į ligoninę, pasakykite medicinos personalui apie tai, kad vartojate Zoladex.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Zoladex negalima vartoti nėštumo ir žindymo metu.

Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą nehormoninės kontracepcijos metodą gydymo metu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebos vairuoti ir dirbti su technika šis vaistas neturėtų veikti.

### 3. Kaip vartoti Zoladex

Zoladex švirkščiama po pilvo oda (tą padarys gydytojas arba medicinos sesuo). Net pasijutus gerai, svarbu šį vaistą vartoti toliau, kol gydytojas patars baigti gydymą.

Jeigu vartojate Zoladex gimdos fibroidams gydyti ir sergate mažakraujyste, gydytojas kartu gali skirti geležies papildų.

Endometriozei gydyti Zoladex vartojamas ne ilgiau kaip 6 mėnesius, gimdos fibroidams – ne ilgiau kaip 3 mėnesius, gimdos gleivinei suploninti – tik 4‑8 savaites.

Zoladex reikėtų švirkšti kas 4 savaites (28 dienas). Visada priminkite gydytojui arba medicinos seseriai, kad pasakytų kada atvykti, kad būtų sušvirkšta kita dozė. Jeigu ji paskirta praėjus mažiau arba daugiau kaip 28 dienoms po ankstesnės, apie tai pasakykite gydytojui arba medicinos seseriai. Jeigu po paskutinės injekcijos praėjo daugiau kaip 28 dienos, kreipkitės į gydytoją arba medicinos seserį, kad kuo greičiau Jums sušvirkštų vaisto.

Jeigu Jūsų inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Jeigu esate senyva, dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimas vaikams**

Vaistas nevartojamas vaikams.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti vyrams ir moterims.

Alerginės reakcijos

Alerginių reakcijų būna retai. Jų simptomai gali būti staiga pasireiškę:

* odos išbėrimas, niežulys ar dilgėlinė;
* veido, lūpų, liežuvio ar kitų kūno dalių tinimas;
* dusulys, švokštimas ar sutrikęs kvėpavimas.

Jeigu Jums pasireikštų tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kitas galimas šalutinis poveikis:

* karščio pylimas ir prakaitavimas (kartais šis šalutinis poveikis gali tęstis ir tam tikrą laiką, pvz., kelis mėnesius baigus vartoti Zoladex);
* susilpnėjęs lytinis potraukis;
* kaulų išplonėjimas;
* rankų ar kojų pirštų dilgčiojimas;
* odos išbėrimas;
* sąnarių skausmas;
* kraujospūdžio pokyčiai;
* skausmas, kraujosruvos, kraujavimas, paraudimas ar patinimas Zoladex injekcijos vietoje;
* nuotaikos pokyčiai, įskaitant depresiją;
* kraujo pokyčiai;
* kepenų sutrikimai;
* plaučių kraujagyslių užsikimšimas kraujo krešuliu, sukeliančiu krūtinės skausmą ar dusulį;
* plaučių uždegimas (pneumonija), kurio simptomai gali būti dusulys ir kosulys;
* psichiatriniai (vadinami psichoziniai) sutrikimai – haliucinacijos (matoma, jaučiama arba girdima tai, ko nėra), sutrikęs mąstymas ir asmenybės pokyčiai (jų pasireiškia labai retai);
* posmegeninės liaukos (galvoje esančios liaukos) naviko atsiradimas; jeigu navikas jau yra, tai Zoladex gali sukelti jo kraujavimą;
* kūno svorio prieaugis.

Informacija moterims

Moterims taip pat gali pasireikšti toks šalutinis poveikis:

* pakitęs kalcio kiekis kraujyje. Jo požymiai gali būti stiprus pykinimas, gausus vėmimas arba didelis troškulys. Jų pajutę, kreipkitės į gydytoją, kuris prireikus patikrins kraują;
* kraujavimas iš makšties. Jis dažniausiai prasideda pirmąjį Zoladex vartojimo mėnesį ir turėtų sustoti savaime. Vis dėlto jeigu kraujavimas tęsiasi arba jaučiate diskomfortą, tai kreipkitės į gydytoją;
* galvos skausmas;
* makšties sausumas;
* pakitęs krūtų dydis;
* mažos kiaušidžių cistos, kurios gali sukelti skausmą (dažniausiai jos išnyksta savaime);
* spuogai;
* kūno plaukų pokyčiai;
* sausa oda;
* padidėjusi cholesterolio koncentracija serume;
* kiaušidžių hiperstimuliacijos sindromas (kartu skiriami lytiniai hormonai gonadotropinai labai nedažnais atvejais gali per stipriai stimuliuoti kiaušides). Jeigu, pavartojus šių vaistų, pasireiškė pilvo skausmas ar pūtimas, pykinimas ar vėmimas, apie tai reikėtų nedelsiant pasakyti gydytojui;
* makšties uždegimas ir išskyros iš makšties;
* nervingumas;
* sutrikęs miegas ar nuovargis;
* pėdų ar kulkšnių patinimas;
* raumenų skausmas;
* blauzdų raumenų mėšlungis;
* vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, nusiskundimai pilvu;
* balso pokyčiai;
* gydymo pradžioje gali pasunkėti krūties vėžio požymiai (sustiprėti skausmas, padidėti pažeisto audinio apimtis);
* šiek tiek sustiprėti gimdos fibroidų simptomai, pvz., skausmas.

Be to, gauta pranešimų apie suleidus Zoladex pasireiškusį injekcijos vietos (įskaitant vidines pilvo kraujagysles) pažeidimą. Labai retai dėl to prasidėjo stiprus kraujavimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pajustumėte ar pastebėtumėte kurį nors iš šių simptomų: pilvo skausmą, pilvo pūtimą, dusulį, galvos svaigimą, kraujospūdžio sumažėjimą ir (arba) kokį nors sąmonės sutrikimą.

Kai kurioms Zoladex vartojančioms moterims prasideda ankstyva menopauzė, o baigus vartoti šį vaistą mėnesinės neatsinaujina.

Nerimauti dėl aukščiau nurodytų šalutinių poveikių nereikėtų, kadangi Jums jų gali nepasireikšti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba, vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Zoladex

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Gydytojas gali parašyti receptą, paprašyti įsigyti vaisto vaistinėje ir laikyti jį iki kito vizito. Laikykite gamintojo pakuotėje, nepažeidę plombos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir maišelio po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Zoladex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra goserelino acetatas. Vienos dozės užpildytame švirkšte (implante) yra 3,6 mg goserelino (acetato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra laktido ir glikolido kopolimeras.

**Zoladex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Pakuotėje yra vienas nuo baltos iki kreminės spalvos cilindrinis implantas užpildytame švirkšte su apsauginiu įdėklu.

**Registruotojas**

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Švedija

**Gamintojas**

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-151 85 Södertälje

Švedija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB AstraZeneca Lietuva

Spaudos g. 6

LT-05132, Vilnius

Tel.: 8 – 52660550; Faks.: 8 – 52660555

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-24.**

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).