

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ZOLADEX 10,8 mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo

goserelin

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ZOLADEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere primache le venga somministrato ZOLADEX
3. Come le verrà somministrato ZOLADEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLADEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Molte delle informazioni contenute in questo foglio si applicano sia agli uomini che alle donne

- Quando le informazioni si applicano solo agli uomini, sono precedute dal titolo **Informazioni per gli uomini**
- Quando le informazioni si applicano solo alle donne, sono precedute dal titolo **Informazioni per le donne**

#### **1. Che cos'è ZOLADEX e a cosa serve**

ZOLADEX contiene goserelin, che appartiene alla classe degli analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine.

#### **Uso di ZOLADEX negli uomini**

ZOLADEX 10,8 mg è indicato per

- trattare il cancro della prostata (una ghiandola che nell'uomo ha un'importante funzione nella produzione del liquido seminale), che richiede una riduzione della quantità di un ormone prodotto dal suo organismo chiamato testosterone.

#### **Uso di ZOLADEX nelle donne**

ZOLADEX 10,8 mg è indicato per:

- trattare una malattia chiamata endometriosi, in cui le cellule che si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo (solitamente in altri apparati vicino all'utero).
- trattare delle escrescenze benigne nell'utero chiamate fibromi uterini.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere primache le venga somministrato ZOLADEX**

##### **Non le verrà somministrato ZOLADEX**

- se è allergico al goserelin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato ZOLADEX.

### **Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:**

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di ZOLADEX.
- se si sono verificate reazioni allergiche durante un precedente trattamento con ZOLADEX o se si stanno assumendo altri farmaci.
- se è affetto da qualche malattia che comporta un indebolimento del tessuto osseo. Farmaci come ZOLADEX 10,8 mg possono causare una riduzione di calcio nelle ossa (assottigliamento delle ossa).
- se sta assumendo ZOLADEX e sviluppa una depressione. Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono ZOLADEX che possono essere gravi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti.
- se manifesta aumento della pressione sanguigna (ipertensione). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti.

In seguito alla somministrazione di ZOLADEX, sono stati segnalati casi di lesioni nella sede dell'iniezione (incluso danno ai vasi sanguigni dell'addome). In casi molto rari, questi hanno causato gravi emorragie.

### **Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- dolore all'addome
- addome duro (distensione addominale)
- respiro corto
- capogiro
- pressione del sangue bassa e/o qualsiasi alterazione del livello di coscienza.

ZOLADEX 10,8 mg deve essere somministrato secondo prescrizione medica e il trattamento non deve essere interrotto, a meno che non sia il medico a deciderlo.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con ZOLADEX 10,8 mg.

### **Informazioni per gli uomini**

Prima di iniziare la terapia è opportuno informare il medico se

- ha difficoltà ad urinare o si soffre di dolore alla schiena.

Il medico prenderà in considerazione l'uso iniziale di un medicinale antiandrogeno per prevenire le possibili conseguenze di un aumento iniziale del testosterone all'inizio della terapia.

L'uso di medicinali come ZOLADEX (agonisti dell'ormone rilasciante l'ormone luteizzante - LHRH), che bloccano la produzione di testosterone, può causare una riduzione della densità minerale ossea con assottigliamento delle ossa.

Negli uomini, studi clinici suggeriscono che l'uso di bifosfonati (medicinali che aumentano la densità ossea) in associazione ad agonisti dell'LHRH può ridurre l'assottigliamento delle ossa.

Particolare cautela è necessaria in presenza di fattori di rischio per osteoporosi, una condizione in cui lo [scheletro](#) è soggetto a perdita di massa ossea (per es. abuso cronico di alcol, fumatori, terapia a lungo termine con medicinali per il trattamento delle convulsioni o ormoni corticosteroidi usati per ridurre l'infiammazione o trattare alcune reazioni allergiche), o quando nella sua famiglia ci sono casi di osteoporosi.

Si è osservata una riduzione della capacità di metabolizzare gli zuccheri in uomini a cui sono stati somministrati farmaci come ZOLADEX 10,8 mg (agonisti dell'LHRH). Ciò si può manifestare sotto forma di diabete o di aumento dei livelli di zuccheri nel sangue in chi è affetto da diabete mellito pre-esistente. Si deve perciò prendere in considerazione un monitoraggio dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia).

## **Informazioni per le donne**

### *Sanguinamento da sospensione*

Durante la fase iniziale del trattamento con ZOLADEX alcune donne possono manifestare sanguinamento vaginale di durata ed intensità variabile. Il sanguinamento vaginale, se compare, si manifesta generalmente nel corso del primo mese dall'inizio della terapia. Tale sanguinamento è probabilmente da attribuire alla diminuzione del livello di ormoni estrogeni ed è destinato a cessare spontaneamente. Nel caso il sanguinamento persista, è necessario indagarne la causa.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## **Bambini**

ZOLADEX 10,8 mg non è indicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

## **Altri medicinali e ZOLADEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ZOLADEX potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci (ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### *Gravidanza*

ZOLADEX 10,8 mg **non** deve essere usato in gravidanza in quanto vi è il rischio teorico di aborto o di anomalie fetali.

Prima del trattamento, le donne potenzialmente fertili devono essere sottoposte ad attenti controlli per escludere una gravidanza in atto. Durante il trattamento devono essere adottati metodi contraccettivi non ormonali quali preservativo e diaframma. Tali metodi devono essere mantenuti fino alla ripresa del ciclo mestruale (vedere anche l'avvertenza relativa alla ripresa del ciclo mestruale).

### *Allattamento al seno*

ZOLADEX **non** deve essere usato durante l'allattamento al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ZOLADEX 10,8 mg non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come le verrà somministrato ZOLADEX**

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è una iniezione sottocutanea di ZOLADEX 10,8 mg, nella pancia, ogni 12 settimane, sotto il controllo del medico.

Non è necessario alcun adeguamento della posologia in pazienti con insufficienza renale e/o del fegato.

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal medico.

## **Uso nei bambini**

ZOLADEX non è indicato per l'uso nei bambini.

### **Se prende più ZOLADEX di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZOLADEX avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

L'esperienza di dosaggio eccessivo nell'uomo è limitata. Nei casi in cui ZOLADEX è stato involontariamente risomministrato prima del previsto o a dosi più elevate, non sono stati osservati effetti indesiderati clinicamente rilevanti.

### **Se interrompe il trattamento con ZOLADEX**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In un ridotto numero di casi, l'uso di Zoladex è stato associato alla comparsa di variazioni nel conteggio delle cellule del sangue, al malfunzionamento del fegato (disfunzione epatica), ad embolia polmonare (ostruzione dell'arteria polmonare, il vaso sanguigno principale che porta sangue ai polmoni) e ad infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre, tosse, mancanza di respiro e aumento di un tipo di cellule del sangue chiamate globuli bianchi.

Le seguenti categorie di frequenza per gli effetti indesiderati al farmaco sono state calcolate sulla base dei report provenienti dagli studi clinici effettuati con ZOLADEX e dai dati di post-commercializzazione.

In questa sezione gli effetti indesiderati sono definiti secondo la frequenza:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- diminuzione del desiderio sessuale (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia)
- vampate di calore (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia e occasionalmente può continuare a manifestarsi per un certo periodo di tempo (anche mesi) dopo l'interruzione di ZOLADEX)
- iperidrosi (sudorazione aumentata) (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia e occasionalmente può continuare a manifestarsi per un certo periodo di tempo (anche mesi) dopo l'interruzione di ZOLADEX)

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- cambiamenti di umore
- depressione
- intorpidimento
- pressione sanguigna anormale (questo effetto può manifestarsi con abbassamento o aumento della pressione sanguigna generalmente transitori che si risolvono durante il proseguimento della terapia o dopo la sospensione del trattamento con ZOLADEX. Raramente tali variazioni hanno richiesto l'intervento medico, inclusa la sospensione del trattamento con ZOLADEX).
- eruzione della pelle (generalmente di natura lieve e spesso la regressione si verifica senza interruzione della terapia)
- diminuita densità ossea
- aumento del peso corporeo

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- allergia al farmaco

#### **Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- reazione allergica

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- emorragia dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base della testa)
- disturbi mentali che possono includere allucinazioni
- disturbi del pensiero e della percezione

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT )

### **Informazioni per gli uomini**

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- disfunzione erettile

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- diminuita capacità di metabolizzare gli zuccheri
- schiacciamento dei nervi contenuti nel midollo spinale
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- infarto del miocardio
- dolore osseo (si manifesta inizialmente nei pazienti con cancro della prostata e può essere trattato sintomaticamente)
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia)
- reazioni al sito di iniezione

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- dolori articolari (artralgia)
- ostruzione dell'uretere (condotto che trasporta l'urina dai reni alla vescica)
- dolorabilità della mammella

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- alopecia (perdita dei capelli e dei peli corporei)

### **Informazioni per le donne**

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- acne (nella maggior parte dei casi segnalata entro un mese dopo l'inizio del trattamento con ZOLADEX)
- secchezza delle parti intime
- ingrandimento del seno
- reazioni al sito di iniezione.

#### **Comuni ( possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- alopecia (perdita dei capelli) (solitamente si verifica in modo lieve ma occasionalmente può essere grave)
- mal di testa
- dolore alle articolazioni
- ingrossamento tumorale
- dolore tumorale.

#### **Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- cisti ovariche.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- peggioramento di escrescenze benigne nell'utero (fibromi uterini).

È stato riportato un piccolo numero di casi di ipercalcemia in donne trattate per endometriosi e/o fibromi uterini. In presenza di sintomi indicativi di ipercalcemia (per es. sete), la diagnosi di ipercalcemia deve essere esclusa.

I possibili effetti indesiderati sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ZOLADEX**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La siringa deve essere conservata nella busta sigillata e nella propria confezione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ZOLADEX**

- Il principio attivo è goserelin
- L'altro componente è il copolimero lattide/glicolide.

### **Descrizione dell'aspetto di ZOLADEX e contenuto della confezione**

ZOLADEX 10,8 mg/ml presenta come un impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo (impianto solido a forma cilindrica).

È disponibile in confezioni da una siringa preriempita, monodose, pronta all'uso.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca S.p.A.

Palazzo Ferraris

Via Ludovico il Moro 6/C

Basiglio (MI) 20080

### **Produttore**

AstraZeneca UK Ltd

Macclesfield

Cheshire (Regno Unito)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ZOLADEX 3,6 mg impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo

goserelin

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ZOLADEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere primache le venga somministrato ZOLADEX
3. Come le verrà somministrato ZOLADEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOLADEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Molte delle informazioni contenute in questo foglio si applicano sia agli uomini che alle donne

- Quando le informazioni si applicano solo agli uomini, sono precedute dal titolo **Informazioni per gli uomini**
- Quando le informazioni si applicano solo alle donne, sono precedute dal titolo **Informazioni per le donne**

#### **1. Che cos'è ZOLADEX e a cosa serve**

ZOLADEX contiene goserelin, che appartiene alla classe degli analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine.

#### **Uso di ZOLADEX negli uomini**

ZOLADEX 3,6 mg è indicato per

- trattare il cancro della prostata (una ghiandola che nell'uomo ha un'importante funzione nella produzione del liquido seminale) che richiede una riduzione della quantità di un ormone prodotto dal suo organismo chiamato testosterone.

#### **Uso di ZOLADEX nelle donne**

ZOLADEX 3,6 mg è indicato per:

- trattare il cancro al seno in donne in premenopausa e perimenopausa, in cui risulta indicato il trattamento ormonale
- trattare una malattia chiamata endometriosi, in cui le cellule che si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono presenti in altri distretti del corpo (solitamente in altri apparati vicino all'utero)
- trattare delle escrescenze benigne nell'utero chiamate fibromi uterini
- rendere più sottile il rivestimento dell'utero prima di essere sottoposta ad un intervento chirurgico
- il trattamento della infertilità della donna in associazione ad altri farmaci (gonadotropine come HMG, HCG, FSH) per controllare il rilascio delle cellule uovo da parte delle ovaie.

La durata del trattamento può variare in funzione del tipo di indicazione (Vedere paragrafo Come le verrà somministrato ZOLADEX).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ZOLADEX**

### **Non le verrà somministrato ZOLADEX**

- se è allergico al goserelin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato ZOLADEX.

### **Si rivolga al medico se soffre di una qualsiasi delle seguenti condizioni:**

- qualsiasi disturbo del cuore o dei vasi sanguigni, compresi problemi del ritmo cardiaco (aritmie), o se è in trattamento con farmaci per questi disturbi. Il rischio di problemi del ritmo cardiaco può aumentare con l'uso di ZOLADEX;
- se si sono verificate reazioni allergiche durante un precedente trattamento con ZOLADEX o se si stanno assumendo altri farmaci.
- se è affetto da qualche malattia che comporta un indebolimento del tessuto osseo. Farmaci come ZOLADEX 3,6 mg possono causare una riduzione di calcio nelle ossa (assottigliamento delle ossa).
- se sta assumendo ZOLADEX e sviluppa una depressione. Sono stati segnalati casi di depressione nei pazienti che assumono ZOLADEX che possono essere gravi. Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti.
- se manifesta aumento della pressione sanguigna (ipertensione). Il medico potrebbe chiederle di sottoporsi a controlli frequenti.

In seguito alla somministrazione di ZOLADEX, sono stati segnalati casi di lesioni nella sede dell'iniezione (incluso danno ai vasi sanguigni dell'addome). In casi molto rari, questi hanno causato gravi emorragie.

### **Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- dolore all'addome
- addome duro (distensione addominale)
- respiro corto
- capogiro
- pressione del sangue bassa e/o qualsiasi alterazione del livello di coscienza.

ZOLADEX 3,6 mg deve essere somministrato secondo prescrizione medica e il trattamento non deve essere interrotto, a meno che non sia il medico a deciderlo.

Nell'eventualità di ricovero in ospedale, informi il personale medico del trattamento in corso con ZOLADEX 3,6 mg.

### **Informazioni per gli uomini**

Prima di iniziare la terapia è opportuno informare il medico se si

- ha difficoltà ad urinare o si soffre di dolore alla schiena.

Il medico prenderà in considerazione l'uso iniziale di un medicinale antiandrogeno per prevenire le possibili conseguenze di un aumento iniziale del testosterone all'inizio della terapia.

L'uso di medicinali come ZOLADEX (agonisti dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante - LHRH), che bloccano la produzione di testosterone, può causare una riduzione della densità minerale ossea con assottigliamento delle ossa.

Negli uomini, studi clinici suggeriscono che l'uso di bifosfonati (medicinali che aumentano la densità ossea) in associazione ad agonisti dell'LHRH può ridurre l'assottigliamento delle ossa.

Particolare cautela è necessaria in presenza di fattori di rischio per osteoporosi, una condizione in cui lo [scheletro](#) è soggetto a perdita di massa ossea (per es. abuso cronico di alcol, fumatori, terapia a



lungo termine con medicinali per il trattamento delle convulsioni o ormoni corticosteroidi usati per ridurre l'infiammazione o trattare alcune reazioni allergiche), o quando nella sua famiglia ci sono casi di osteoporosi).

Si è osservata una riduzione della capacità di metabolizzare gli zuccheri in uomini a cui sono stati somministrati farmaci come ZOLADEX 3,6 mg (agonisti dell'LHRH). Ciò si può manifestare sotto forma di diabete o di aumento dei livelli di zuccheri nel sangue in chi è affetto da diabete mellito pre-esistente. Si deve perciò prendere in considerazione un monitoraggio dei livelli di zuccheri nel sangue (glicemia).

### **Informazioni per le donne**

Le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi non ormonali quali preservativo o diaframma durante il trattamento con ZOLADEX e fino alla ripresa del ciclo mestruale dopo l'interruzione del trattamento con ZOLADEX.

### **Cancro al seno**

#### *Riduzione della densità minerale ossea*

L'uso dei medicinali come ZOLADEX (agonisti dell'LHRH) può causare una riduzione della densità minerale ossea. Nella maggior parte delle donne, i dati attualmente disponibili suggeriscono che un recupero della riduzione della densità minerale ossea si verifica dopo l'interruzione della terapia.

### **Malattie benigne (endometriosi, fibromi, interventi chirurgici, trattamento dell'infertilità)**

#### *Perdita della densità minerale ossea*

Nella maggior parte delle donne, i dati attualmente disponibili suggeriscono che un recupero della perdita ossea si verifica dopo l'interruzione della terapia.

Nel trattamento dell'endometriosi (quando le cellule che si ritrovano solo nel rivestimento dell'utero sono in altri distretti del corpo, solitamente in altri apparati vicino all'utero) l'aggiunta di una terapia ormonale sostitutiva a ZOLADEX ha mostrato di ridurre la perdita della densità minerale ossea e i sintomi come vampate di calore e sudorazione.

#### *Sanguinamento da sospensione*

Durante la fase iniziale del trattamento con ZOLADEX alcune donne possono manifestare sanguinamento vaginale di durata ed intensità variabile. Il sanguinamento vaginale, se compare, si manifesta generalmente nel corso del primo mese dall'inizio della terapia. Tale sanguinamento è probabilmente da attribuire alla diminuzione del livello di ormoni estrogeni ed è destinato a cessare spontaneamente. Nel caso il sanguinamento persista, è necessario indagarne la causa.

#### *Trattamento dell'infertilità*

L'iniezione dell'impianto di ZOLADEX 3,6 mg deve essere effettuata solo all'interno di un programma di riproduzione assistita, sotto lo stretto controllo di uno specialista in questa area.

**Per chi svolge attività sportiva:** l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

ZOLADEX 3,6 mg non è indicato nei bambini poiché sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

### **Altri medicinali e ZOLADEX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ZOLADEX potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per trattare i problemi del ritmo cardiaco (es: chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o potrebbe aumentare il rischio di problemi del ritmo cardiaco quando viene utilizzato con alcuni altri farmaci ad esempio metadone (utilizzato per alleviare il dolore e nei programmi di disintossicazione dalla tossicodipendenza), moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici (utilizzati per gravi malattie mentali).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### *Gravidanza*

ZOLADEX 3,6 mg **non** deve essere usato in gravidanza in quanto vi è il rischio teorico di aborto o di anomalie fetali.

Prima del trattamento, le donne potenzialmente fertili devono essere sottoposte ad attenti controlli per escludere una gravidanza in atto. Durante il trattamento devono essere adottati metodi contraccettivi non ormonali quali preservativo e diaframma. Tali metodi devono essere mantenuti fino alla ripresa del ciclo mestruale (vedere anche l'avvertenza relativa alla ripresa del ciclo mestruale).

Prima dell'utilizzo di ZOLADEX 3,6 mg per un trattamento di fecondazione assistita deve essere esclusa una gravidanza in atto. Quando ZOLADEX viene utilizzato in questi casi, non ci sono evidenze cliniche che suggeriscano una connessione causale tra l'uso di ZOLADEX e anomalie dello sviluppo della cellula uovo o della gravidanza o del parto.

### *Allattamento al seno*

ZOLADEX **non** deve essere usato durante l'allattamento al seno.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ZOLADEX 3,6 mg non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come le verrà somministrato ZOLADEX**

Questo medicinale le verrà somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose raccomandata è una iniezione sottocutanea di ZOLADEX 3,6 mg, nella pancia, ogni 28 giorni, sotto il controllo del medico.

Non è necessario alcun adeguamento della posologia nei pazienti anziani o con insufficienza renale e/o del fegato.

Il miglioramento dello stato di salute non deve comportare l'interruzione del trattamento, a meno che non venga richiesta dal medico.

## **Informazioni per le donne**

La durata del trattamento può variare a seconda dell'indicazione:

- per l'endometriosi è di 6 mesi,
- per i fibromi uterini è di 3-6 mesi
- per il trattamento pre-chirurgico degli interventi di rimozione dell'endometrio, il rivestimento dell'utero (ablazione endometriale) e di rimozione dei setti endouterini (malformazione che divide l'utero in due cavità) conisteroscopia (l'esame visivo diretto della parete interna dell'utero, l'endometrio), per gliinterventi di asportazione di fibromi (miomectomia) e dell'utero (isterectomia) nella paziente che ha un sanguinamento uterino tra due mestruazioni (metrorragia) la durata del trattamento è di 1-3 mesi.

Non sono disponibili dati clinici relativi al trattamento di malattie ginecologiche benigne con ZOLADEX 3,6 mg per periodi superiori a sei mesi.

## **Uso nei bambini**

ZOLADEX non è indicato per l'uso nei bambini.

## **Se prende più ZOLADEX di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZOLADEX avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

L'esperienza di dosaggio eccessivo nell'uomo è limitata. Nei casi in cui ZOLADEX è stato involontariamente risomministrato prima del previsto o a dosi più elevate, non sono stati osservati effetti indesiderati clinicamente rilevanti.

## **Se interrompe il trattamento con ZOLADEX**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In un ridotto numero di casi, l'uso di Zoladex è stato associato alla comparsa di variazioni nel conteggio delle cellule del sangue, al malfunzionamento del fegato (disfunzione epatica), ad embolia polmonare (ostruzione dell'arteria polmonare, il vaso sanguigno principale che porta sangue ai polmoni) e ad infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale) caratterizzata da febbre, tosse, mancanza di respiro e aumento di un tipo di cellule del sangue chiamate globuli bianchi.

Le seguenti categorie di frequenza per gli effetti indesiderati al farmaco sono state calcolate sulla base dei report provenienti dagli studi clinici effettuati con ZOLADEX e dai dati di post-commercializzazione.

In questa sezione gli effetti indesiderati sono definiti secondo la frequenza:

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- diminuzione del desiderio sessuale (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia)
- vampate di calore (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia e occasionalmente può continuare a manifestarsi per un certo periodo di tempo (anche mesi) dopo l'interruzione di ZOLADEX).
- iperidrosi ( sudorazione aumentata) (questo effetto indesiderato raramente richiede la sospensione della terapia e occasionalmente può continuare a manifestarsi per un certo periodo di tempo (anche mesi) dopo l'interruzione di ZOLADEX).

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- cambiamenti di umore
- depressione
- intorpidimento
- pressione sanguigna anormale (questo effetto può manifestarsi con abbassamento o aumento della pressione sanguigna generalmente transitoriche si risolvono durante il proseguimento della terapia o dopo la sospensione del trattamento con ZOLADEX. Raramente tali variazioni hanno richiesto l'intervento medico, inclusa la sospensione del trattamento con ZOLADEX).
- eruzione della pelle (generalmente di natura lieve e spesso la regressione si verifica senza interruzione della terapia)
- diminuita densità ossea
- aumento del peso corporeo

#### **Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- allergia al farmaco

#### **Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- reazione allergica

#### **Molto rari ( possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- tumore dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base della testa)
- emorragia dell'ipofisi
- disturbimentali che possono includere allucinazioni
- disturbi del pensiero e della percezione

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Cambiamenti del tracciato ECG (prolungamento del QT ).

### **Informazioni per gli uomini**

#### **Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- disfunzione erettile

**Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- diminuita capacità di metabolizzare gli zuccheri
- schiacciamento dei nervi contenuti nel midollo spinale
- malattia del cuore (insufficienza cardiaca)
- infarto del miocardio
- dolore osseo (si manifesta inizialmente nei pazienti con cancro della prostata e può essere trattato sintomaticamente).
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia)
- reazioni al sito di iniezione

**Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- dolori articolari (artralgia)
- ostruzione dell'uretere (condotto che trasporta l'urina dai reni alla vescica)
- dolorabilità della mammella

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- alopecia (perdita dei capelli e dei peli corporei)

**Informazioni per le donne****Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)**

- acne (nella maggior parte dei casi segnalata entro un mese dopo l'inizio del trattamento con ZOLADEX)
- secchezza delle parti intime
- ingrandimento del seno
- reazioni al sito di iniezione

**Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)**

- alopecia (perdita dei capelli) (solitamente si verifica in modo lieve ma occasionalmente può essere grave)
- mal di testa
- dolore alle articolazioni
- ingrossamento tumorale
- dolore tumorale

**Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- aumentati livelli di calcio nel sangue.

**Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- cisti ovariche
- sindrome indotta dalla somministrazione di farmaci per stimolare l'ovaio ad espellere cellule uovo (iperstimolazione ovarica)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- peggioramento di escrescenze benigne nell'utero (fibromi uterini).

In aggiunta, nelle donne trattate per malattie ginecologiche benigne sono state riportate le seguenti reazioni avverse: cambiamento dei peli del corpo, alopecia (perdita di capelli) secchezza della pelle, aumento del colesterolo nel sangue, infiammazione della vagina (vaginite), perdite vaginali, nervosismo, disturbi del sonno, stanchezza, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi nelle braccia e nelle gambe (edema periferico), dolori muscolari (mialgia), crampi ai polpacci, nausea, vomito, diarrea, costipazione, dolore addominale, alterazione della voce.

I possibili effetti indesiderati qui sopra elencati non devono allarmare perché possono anche non verificarsi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ZOLADEX**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

La siringa deve essere conservata nella busta sigillata e nella propria confezione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ZOLADEX**

- Il principio attivo è goserelin
- L'altro componente è il copolimero lattide/glicolide

### **Descrizione dell'aspetto di ZOLADEX e contenuto della confezione**

ZOLADEX 3,6 mg si presenta come un impianto a rilascio prolungato per uso sottocutaneo (impianto solido a forma cilindrica).

È disponibile in confezioni da una siringa preriempita, monodose, pronta all'uso.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AstraZeneca S.p.A.  
Palazzo Ferraris  
Via Ludovico il Moro 6/C  
Basiglio (MI) 20080

### **Produttore**

AstraZeneca UK Ltd.  
Silk Road Business Park  
Macclesfield  
Cheshire (Regno Unito)  
SK10 2NA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**