Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ZOLADEX 3,6 mg implantat
goserelin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Zoladex i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zoladex?
3. Kako primjenjivati Zoladex?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zoladex?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Većina podataka u ovoj uputi odnosi se i na muškarce i na žene.
- Podaci koji se odnose samo na muškarce naslovljeni su **″Informacije koje se odnose na muškarce″**.
- Podaci koji se odnose samo na žene naslovljeni su **″Informacije koje se odnose na žene″**.

1. Što je Zoladex i za što se koristi?

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar goserelin. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju "LHRH analozima" (od engl. *Luteinizing Hormone Releasing Hormone*).

Primjena lijeka Zoladex u muškaraca
U muškaraca se ovaj lijek koristi za liječenje raka prostate. Djeluje na način da smanjuje količinu testosterona, hormona kojeg proizvodi organizam.

Primjena lijeka Zoladex u žena
U žena se ovaj lijek koristi za:
- liječenje raka dojke
- liječenje stanja nazvanog "endometrioza". To je bolest pri kojoj se stanice koje se normalno nalaze isključivo u sluznici koja oblaže šupljinu maternice (uterusa) mogu naći i drugdje u tijelu (obično u anatomskim strukturama smještenima u njezinoj neposrednoj blizini).
- liječenje dobroćudnih izraslina u šupljini maternice, nazvanih "miomi maternice".
- stanjivanje sluznice maternice prije operativnog zahvata na njoj.
- liječenje neplodnosti (zajedno s drugim lijekovima). Ovaj lijek pomaže kontrolirati otpuštanje jajnih stanica iz jajnika.

U žena ovaj lijek djeluje tako da smanjuje količinu estrogena, hormona koji proizvodi organizam.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Zoladex?

Nemojte primiti Zoladex:
- ako ste alergični na goserelin ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni ili dojite (pročitajte dio "*Trudnoća i dojenje*" u nastavku teksta).

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

Odnosi li se bilo što od navedenoga na Vas, nemojte primiti ovaj lijek. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što primite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza
Ako odete u bolnicu, obavijestite zdravstveno osoblje da primate Zoladex.

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Zoladex:
- ako imate povišen krvni tlak.
- ako imate bilo koju bolest srca ili krvnih žila, uključujući probleme sa srčanim ritmom (aritmije), ili ako uzimate lijekove za ta stanja. Rizik od problema sa srčanim ritmom može se povećati ako uzimate ovaj lijek.

U bolesnika koji su primali ovaj lijek prijavljeni su slučajevi depresije, koja može biti ozbiljna. Ako primate ovaj lijek i počnete se osjećati potišteno, obavijestite o tome svog liječnika.

Informacije koje se odnose na muškarce
Prije nego počnete primati Zoladex, provjerite sa svojim liječnikom:
- imate li bilo kakvih problema s mokrenjem ili problema s leđima.
- bolujete li od šećerne bolesti.
- imate li neko od stanja koja utječu na čvrstoću kostiju, posebice ako pijete veće količine alkohola, pušite, ako netko od članova Vaše obitelji ima osteoporozu (stanje koje utječe na čvrstoću kostiju) ili uzimate lijekove za epilepsiju ilinapadaje (antikonvulzive) ili kortikosteroide (steroide).

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju).

Informacije koje se odnose na žene
Prije nego počnete primati Zoladex, provjerite sa svojim liječnikom:
- imate li neko od stanja koja utječu na čvrstoću kostiju, posebice ako pijete veće količine alkohola, pušite, ako netko od članova Vaše obitelji ima osteoporozu (stanje koje utječe na čvrstoću kostiju), ako ste na niskokaloričnoj dijeti ili uzimate lijekove za epilepsiju ili napadaje (antikonvulzive) ili kortikosteroide (steroide).

Lijekovi ove vrste mogu uzrokovati smanjenje sadržaja kalcija u kostima (tj. stanjivanje kostiju). Po prestanku liječenja, stanje se može poboljšati.

Ako uzimate ovaj lijek u svrhu liječenja endometrioze, liječnik Vam može dati dodatne lijekove koji će smanjiti stanjivanje kostiju.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne smije davati djeci jer sigurnost primjene i djelotvornost nisu utvrđene u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Zoladex
Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i one koje ste kupili bez recepta, kao i biljne lijekove.

Zoladex može utjecati na djelovanje drugih lijekova.
Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:
- lijekove za liječenje problema sa srčanim ritmom (**kinidin**, **prokainamid**, **amiodaron**, **sotalol**)
- **metadon**, koji se koristi za olakšavanje boli i kao dio detoksikacijske terapije kod ovisnosti,
- **moksifloksacin**, koji se koristi za liječenje infekcija (antibiotik),
- lijekove za liječenje ozbiljnih psihičkih bolesti **(antipsihotici).**

Zoladex može povećati rizik od problema sa srčanim ritmom kada se uzima zajedno s tim lijekovima.

Trudnoća i dojenje
- Nemojte primati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite.
- Nemojte primati ovaj lijek ako pokušavate zanijeti (osim ako on nije dio liječenja neplodnosti).

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Za vrijeme liječenja lijekom ovim lijekom nemojte uzimati "pilulu" (oralne kontraceptive). Primijenite mehaničke metode kontracepcije, poput kondoma ili dijafragme.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nije vjerojatno da će Zoladex utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Zoladex?

- Ovaj lijek primjenjuje se svakih 28 dana potkožno u područje prednjeg trbušnog zida. Lijek će Vam dati Vaš liječnik ili medicinska sestra.
- Važno je da liječenje ovim lijekom nastavite čak i ako se osjećate dobro.
- S liječenjem nastavite sve dok Vaš liječnik ne odluči da je potrebno prekinuti liječenje.

Vaš sljedeći posjet liječniku
- Ovaj lijek trebate primati svakih 28 dana.
- Liječnika ili medicinsku sestru uvijek podsjetite da Vam zakaže termin za sljedeću injekciju.
- Ako ste na iduću injekciju naručeni više ili manje od 28 dana nakon zadnje injekcije, skrenite svome liječniku ili medicinskoj sestri pozornost na to.
- Ako je od Vaše zadnje injekcije prošlo više od 28 dana, kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru kako biste sljedeću injekciju dobili što prije.

Informacije koje se odnose na žene
- Ako Vam je ovaj lijek propisan zbog mioma maternice, a istodobno bolujete od anemije (niskih razina crvenih krvnih stanica ili hemoglobina), liječnik Vam može propisati dodatak željeza.
- Trajanje liječenja ovim lijekom ovisit će o razlogu zbog kojega ga primate:
  - za liječenje mioma maternice, terapiju ovim lijekom treba provoditi najdulje tri mjeseca.
  - za liječenje endometrioze, terapiju ovim lijekom treba provoditi najdulje šest mjeseci.
  - da bi se sluznica maternice prije operativnoga zahvata na maternici stanjila do zadovoljavajuće mjere, terapiju ovim lijekom treba provoditi jedan do dva mjeseca (četiri do osam tjedana).

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti i u žena i u muškaraca. ODMAH se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu ukoliko se pojavi neka od sljedećih nuspojava:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- **Reakcije preosjetljivosti** koje uključuju sljedeće simptome: naglu pojavu osipa, svrbeža ili koprivnjače (urtikarije) na koži, oticanja lica, usana ili jezika ili drugih dijelova tijela,nedostatka zraka, piskanja pri disanju ili otežanog disanja. U rijetkim slučajevima može se razviti teški oblik alergijske reakcije koji se naziva anafilaktička reakcija i može biti životno ugrožavajuća.
- **Ozljede na mjestu primjene lijeka** (uključujući ozljede krvnih žila u trbuhu).
  U rijetkim slučajevima to je uzrokovalo jako krvarenje. Simptomi uključuju: bol u trbuhu, nadutost trbuha, nedostatak daha, omaglicu, nizak krvni tlak i/ili bilo kakve promjene u razini svijesti.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
- Razvoj tumora hipofize. Ako već imate tumor hipofize, Zoladex može izazvati njegovo krvarenje ili kolaps. Ova pojava je vrlo rijetka, no ako se pojavi, može prouzročiti teške glavobolje, mučninu ili povraćanje, gubitak vida i nesvjesticu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- Promjena električne aktivnosti srca vidljiva na EKG-u (produljenje QT intervala).
- Krvni ugrušak u plućima koji uzrokuje bolove u prsištu i nedostatak zraka.

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Upala pluća. Simptomi mogu uključivati osjećaj nedostatka zraka i kašalj.

Druge nuspojave koje se mogu javiti i u žena i u muškaraca:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Navale vrućine i znojenje. U nekim slučajevima ove nuspojave mogu potrajati još neko vrijeme (moguće mjesecima) nakon što je prekinuto liječenje Zoladexom.
- Smanjenje spolne želje (libida).
- Bol, modrice, krvarenje, crvenilo i oticanje na mjestu ubrizgavanja lijeka

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Smanjivanje mineralne gustoće kostiju.
- Trnci u prstima ruku ili nogu.
- Osipi na koži.
- Gubitak kose.
- Povećanje tjelesne težine.
- Bol u zglobovima.
- Promjene krvnoga tlaka.
- Promjene raspoloženja (uključujući depresiju).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):
- Psihijatrijski problemi koji se nazivaju „psihotični poremećaji“, a koji mogu uključivati halucinacije (možete vidjeti, osjećati ili čuti stvari koje ne postoje), nesređene misli i promjene osobnosti.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Promjene u rezultatima krvnih pretraga.
- Problemi s jetrom.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti u muškaraca. ODMAH se obratite svom liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu ukoliko se ukoliko se pojavi neka od sljedećih nuspojava:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Bolovi u donjem dijelu leđa ili tegobe s mokrenjem.
- Zabilježeni su slučajevi zatajenja srca i srčanog udara kada se ovaj lijek koristio za liječenje raka prostate čiji simptomi mogu biti umor i slabost za vrijeme obavljanja normalnih fizičkih aktivnosti, oticanje u nogama ili trbuhu ili otežano disanje.

Druge nuspojave koje se mogu javiti u muškaraca:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- nesposobnost postizanja ili održavanja erekcije (impotencija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Bolovi u kostima na početku liječenja. Dogodi li se to, **obratite se svom liječniku.**
- Oticanje i bolnost grudi.
- Porast razine šećera u krvi, što se može uočiti u rezultatima krvnih pretraga.

Druge nuspojave koje se mogu javiti u žena:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- Suhoća rodnice.
- Promjena veličine dojki.
- Akne (često unutar jednog mjeseca od početka liječenja).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- Glavobolja.

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- Ciste na jajnicima, koje mogu uzrokovati bol. One obično nestaju spontano.
- Za trajanja liječenja lijekom Zoladex neke žene mogu preuranjeno ući u menopauzu i nakon prestanka liječenja ne dobiti ponovno mjesečnicu.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Krvarenje iz rodnice. Dođe li do krvarenja iz rodnice, to se obično događa u prvom mjesecu nakon početka liječenja lijekom Zoladex i može se očekivati njegov spontani prestanak. Ako se krvarenje nastavi ili Vam uzrokuje tegobe, **obratite se svom liječniku.**
- Neznatno pojačanje simptoma uzrokovanih miomima maternice, kao što je bol.

U slučajevima kada se Zoladex koristi za liječenje endometrioze, mioma maternice, neplodnosti ili za stanjivanje sluznice maternice, mogu se pojaviti i sljedeće nuspojave:
- Promjene u dlakavosti tijela.
- Suhoća kože.
- Porast tjelesne težine.
- Povišenje razine masnoće u krvi poznate pod nazivom kolesterol. Ovo se može uočiti u rezultatima krvnih pretraga.
- Upala rodnice i iscjedak iz rodnice.
- Nervoza.
- Poremećaji spavanja i umor.
- Oticanje stopala i gležnjeva.
- Bolovi u mišićima.
- Iznenadna pojava grčeva u mišićima nogu.
- Bolovi u trbuhu, mučnina ili povraćanje, proljev i zatvor.
- Promjene glasa.
- Kada se Zoladex koristi za liječenje mioma maternice, može doći do neznatnog pojačanja simptoma uzrokovanih miomima maternice, kao što je bol.

U slučajevima kada se Zoladex koristi za liječenje raka dojke, može se dogoditi sljedeće:
- Pogoršanje simptoma raka dojke na samom početku liječenja. Ovo pogoršanje može uključiti pojačanu bol ili povećanje površine zahvaćenoga tkiva. Spomenuti učinci obično nisu dugotrajni i nestaju s nastavkom liječenja. No, ako simptomi ustraju ili Vam uzrokuju tegobe, **javite se svom liječniku**.
- Promjene razine kalcija u krvi. Znakovi mogu uključivati izrazitu mučninu, povraćanje ili jaku žeđ. Dogodi li se to, **obratite se svom liječniku,** jer ćete možda morati obaviti krvne pretrage.

U slučajevima kada se Zoladex, zajedno s još jednim lijekom koji se zove gonadotropin, **koristi za liječenje neplodnosti,** može se pojaviti sljedeće:
- Učinak na jajnike može biti previše izražen. Možda ćete osjetiti bol u trbuhu, zapaziti oticanje trbuha, osjećati mučninu ili povraćati. Dogodi li se to, **ODMAH obavijestite svoga liječnika.**

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Zoladex?

- Vaš liječnik će Vam dati recept, kako biste lijek mogli podići u ljekarni te ga zatim dati liječniku na sljedećem posjetu.

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

- Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju i nemojte otvarati zaštitni omot.
- Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Zoladex 3,6 mg implantat?
Djelatna tvar je goserelin.
Implantat u napunjenoj štrcaljki sadrži 3,6 mg goserelina u obliku goserelinacetata dispergiranog u biološki razgradivom matriksu kopolimera.
Drugi sastojak je glikolatna kiselina/laktatna kiselina kopolimer 50:50.

Kako Zoladex 3,6 mg implantat izgleda i sadržaj pakiranja?
Zoladex 3,6 mg je bijeli do krem obojeni cilindrični implantat, koji sadrži goserelinacetat raspršen u krutom, biorazgradivom, polimernom materijalu.
Pakiranje: implantat u napunjenoj štrcaljki sa sigurnosnim sistemom, u sterilnom zaštitnom omotu, uložen u kartonsku kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
AstraZeneca d.o.o.
Ulica Vjekoslava Heinzela 70
10 000 Zagreb

Proizvođač
AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima ili zdravstvenim djelatnicima:

Zoladex se primjenjuje potkožnom injekcijom – pročitajte s razumijevanjem sve upute prije primjene

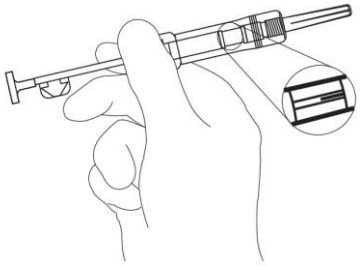
1. Postavite bolesnika u udoban položaj u kojem je gornji dio tijela lagano podignut. Pripremite mjesto primjene lijeka prema lokalnim pravilima i procedurama.

UPOZORENJE: Potreban je oprez prilikom ubrizgavanja lijeka Zoladex u prednji trbušni zid zbog blizine donje epigastrične arterije i njenih ogranaka, koji se nalaze ispod; jako mršavi bolesnici mogu biti pod većim rizikom od ozljede krvnih žila.

2. Provjerite datum isteka roka valjanosti lijeka. Provjerite je li omot vrećice neoštećen. Izvadite štrcaljku iz otvorenog omota vrećice na čistu površinu (**nemojte vaditi štrcaljku**

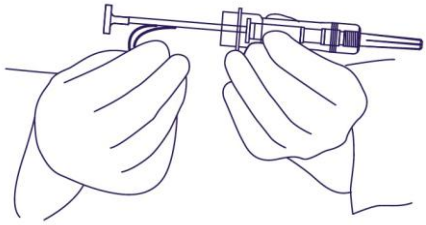
HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO

iz zaštitne vrećice povlačenjem klipa). Provjerite je li štrcaljka neoštećena te je držeći pod blagim kutom usmjerite prema svjetlu.
Provjerite je li barem dio implantata lijeka Zoladex vidljiv. **(Slika 1).**



Slika 1.

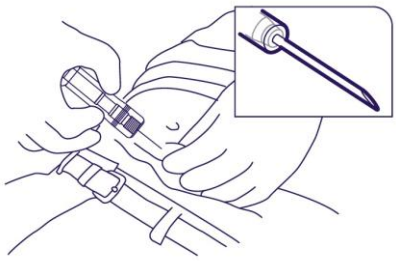
3. Uhvatite plastični sigurnosni štitnik, povucite ga od štrcaljke i bacite **(Slika 2).**
Skinite poklopac s igle. **Za razliku od tekućih injekcija, nema potrebe za uklanjanjem mjehurića zraka jer bi se time mogao izmjestiti Zoladex implantat.**



Slika 2.

4. Držeći štrcaljku za zaštitni omotač i koristeći aseptičnu tehniku, uhvatite nabor bolesnikove kože i zabodite iglu pod blagim kutom u kožu (30 do 45 stupnjeva).

S otvorom igle usmjerenim prema gore, **zabodite iglu u potkožno tkivo** prednjeg trbušnog zida ispod linije pupka, sve dok zaštitni omotač ne dodirne kožu bolesnika. **(Slika 3).**



Slika 3.

UPOZORENJE: Štrcaljka lijeka ZOLADEX ne može se koristiti za aspiraciju. Ako hipodermična igla prođe u veliku krvnu žilu, krv će se odmah vidjeti u komori štrcaljke. Ako probijete krvnu žilu, maknite iglu i odmah provjerite je li došlo do krvarenja te nadzirite bolesnika kako biste uočili moguće znakove i simptome abdominalnog krvarenja. Nakon potvrde da je bolesnik hemodinamički stabilan, drugi implantat lijeka Zoladex može se injicirati novom štrcaljkom na drugo mjesto. Budite posebno oprezni kada primjenjujete lijek Zoladex bolesnicima koji imaju nizak indeks tjelesne mase i/ili bolesnicima koji uzimaju punu antikoagulacijsku terapiju.

5. **Nemojte ubosti iglu u mišić ili peritoneum.** Prikazano je pogrešno držanje i kut **(Slika 4.)**

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO



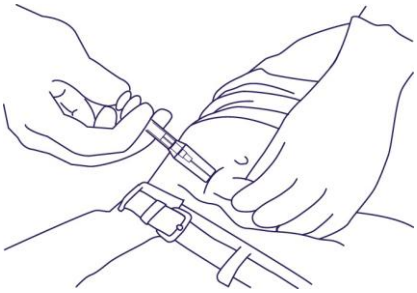
Slika 4.

6. Utisnite klip **do kraja,** sve dok ga više ne možete dalje utisnuti, kako biste otpustili Zoladex implantat i aktivirali zaštitni omotač. Možda ćete čuti "klik" i osjetiti kako zaštitni omotač automatski počinje kliziti kako bi prekrio iglu. Ako klip nije u potpunosti utisnut, zaštitni omotač se **NEĆE** aktivirati.

   UPOZORENJE: Igla se ne uvlači.

7. Držeći štrcaljku kao što je prikazano na **Slici 5,** izvucite iglu i dopustite zaštitnom omotaču da nastavi kliziti i prekrije iglu.

   A. Odložite štrcaljku u spremnik za igle.



Slika 5.

UPOZORENJE: U malo vjerojatnom slučaju da Zoladex implantat treba kirurški odstraniti, može ga se lokalizirati ultrazvukom.

HALMED
06 - 07 - 2026
ODOBRENO