

Prospect: Informații pentru utilizator**Reseligo 3,6 mg implant în seringă preumplută**
Goserelină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Reseligo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reseligo
3. Cum să utilizați Reseligo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reseligo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Majoritatea informațiilor din acest prospect se adresează atât femeilor cât și bărbaților.

- Informațiile care se adresează numai bărbaților sunt prezentate în secțiunea **Informații pentru bărbați**.
- Informațiile care se adresează numai femeilor sunt prezentate în secțiunea **Informații pentru femei**.

1. Ce este Reseligo și pentru ce se utilizează

Reseligo conține o substanță activă numită goserelină. Goserelina face parte din grupa de medicamente numite analogi ai LHRH.

Utilizarea Reseligo la bărbați

La bărbați, Reseligo se utilizează în tratamentul cancerului de prostată. Acesta acționează prin scăderea cantității de testosteron (un hormon) care este produs de corpul dumneavoastră.

Utilizarea Reseligo la femei

La femei, Reseligo se utilizează:

- în tratamentul cancerului de sân;
- în tratamentul unei afecțiuni numite endometrioză; aceasta apare atunci când celulele care se găsesc în mod normal în mucoasa uterului se găsesc și în alte părți ale corpului (în general la nivelul altor structuri din apropierea uterului);
- în tratamentul tumorilor benigne crescute în uter numite „fibroame uterine”;
- în subțierea mucoasei uterine înaintea intervenției chirurgicale pe uter (împreună cu alte medicamente);
- în tratamentul infertilității (împreună cu alte medicamente). Reseligo ajută la eliberarea ovulelor din ovare.

La femei, Reseligo funcționează prin reducerea cantității de estrogen (un hormon) care este produs de corpul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reseligo

Nu utilizați Reseligo:

- dacă sunteți alergic/ă la goserelină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina și alăptarea” de mai jos).

Nu utilizați Reseligo dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur/ă, întrebați medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte să utilizați Reseligo.

Atenționări și precauții

Dacă urmează să vă internați în spital, vă rugăm să spuneți personalului medical de specialitate că utilizați Reseligo.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați Reseligo dacă:

- aveți tensiune arterială mare;
- aveți afecțiuni ale inimii sau ale vaselor, inclusiv probleme ale băților inimii (aritmie), sau faceți tratament pentru aceste afecțiuni. Tulburările băților inimii se pot accentua la utilizarea lui Reseligo.

S-a raportat depresie la pacienții în tratament cu Reseligo, care poate fi severă. Dacă utilizați Reseligo și deveniți depresiv/ă, luați legătura cu medicul.

Informații pentru bărbați

Înainte de a utiliza Reseligo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți probleme cu eliminarea urinei sau probleme cu spatele;
- aveți diabet zaharat;
- aveți o afecțiune care vă influențează rezistența oaselor, în special dacă obișnuiți să consumați alcool etilic sau dacă fumați, dacă aveți rude apropiate cu osteoporoză (o afecțiune care afectează rezistența oaselor), dacă luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie, convulsii) sau corticosteroizi (steroidi).

Medicamentele de tipul lui Reseligo pot determina pierderea calciului din oase (slăbirea oaselor).

Informații pentru femei

Înainte de a utiliza Reseligo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți o afecțiune care vă influențează rezistența oaselor, în special dacă obișnuiți să consumați alcool etilic sau dacă fumați, dacă aveți rude apropiate cu osteoporoză (o afecțiune care afectează rezistența oaselor), dacă aveți o alimentație deficitară sau dacă luați anticonvulsivante (medicamente pentru epilepsie sau convulsii) sau corticosteroizi (steroidi).

Medicamentele de tipul lui Reseligo pot determina pierderea calciului din oase (slăbirea oaselor). Aceasta se poate recupera după întreruperea tratamentului.

Dacă utilizați Reseligo pentru endometrioza, medicul vă poate recomanda și alte medicamente pentru a reduce slăbirea oaselor.

Copii și adolescenți

Reseligo nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Reseligo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Reseligo poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor bătailor inimii (de exemplu, chinidina, procainamida, amiodarona și sotalolul) sau poate crește riscul de probleme ale bătailor inimii atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente [de exemplu, metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii și în detoxifiere în caz de dependență de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice folosite pentru boli mintale grave].

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Nu utilizați Reseligo dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.
- Nu utilizați Reseligo dacă vreți să rămâneți gravidă (exceptând cazul în care Reseligo este folosit ca parte din tratamentul infertilității).
- Nu luați „pilula” (anticoncepționale orale) în timpul tratamentului cu Reseligo. Folosiți metode contraceptive de tip barieră (de exemplu prezervativ sau diafragmă).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reseligo este puțin probabil să vă influențeze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Reseligo

- Reseligo 3,6mg, implant se injectează sub pielea abdomenului la intervale de 4 săptămâni (28 de zile). Acest lucru va fi făcut de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.
- Este important să continuați administrarea lui Reseligo chiar dacă vă simțiți bine.
- Continuați tratamentul până când medicul decide să-l opriți.

Programarea pentru următoarea administrare

- Trebuie să vi se facă injecția la fiecare 28 de zile.
- Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră sau asistentei medicale să vă programeze pentru următoarea injecție.
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă programarea pentru următoarea injecție este mai devreme sau mai târziu de 28 de zile de la ultima injecție;
- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă au trecut mai mult de 28 de zile de la ultima injecție, pentru a vi se administra injecția cât mai curând posibil.

Informații pentru femei

- Dacă utilizați Reseligo pentru fibroame uterine și aveți anemie (număr mic de globule roșii și o valoare scăzută de hemoglobină în sânge) medicul dumneavoastră vă poate prescrie un supliment cu fier.
- Durata tratamentului cu Reseligo depinde de afecțiunea pentru care v-a fost prescris:
 - până la 3 luni pentru tratamentul fibroamelor uterine;
 - până la 6 luni pentru tratamentul endometriozei;
 - între una și 2 luni (adică între 4 și 8 săptămâni) pentru reducerea dimensiunilor mucoasei uterine înaintea intervenției chirurgicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot afecta atât bărbații cât și femeile:

Reacții alergice:

Acestea sunt rare. Simptomele includ apariția bruscă de:

- erupții, mâncărimi sau pustule pe piele;

- umflare a feței, a buzelor, a limbii sau a altor părți ale corpului;
- dificultăți la respirație, respirație șuierătoare, respirație dificilă.

Dacă observați aceste reacții, **mergeți imediat la medic.**

Reacțiile la locul injectării (inclusiv afectare a vaselor de sânge de la nivelul abdomenului) s-au raportat în urma injectărilor cu goserelină. În cazuri foarte rare, acestea au determinat sângerare severă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome:

- durere abdominală;
- distensie abdominală,
- dificultăți la respirație,
- amețeli,
- scădere a tensiunii arteriale și sau orice tip de modificare a stării de conștiență.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- bufeuri și transpirații; ocazional, aceste reacții pot continua pentru un timp (posibil câteva luni) după încetarea tratamentului cu goserelină;
- scădere a dorinței sexuale;
- durere, vânătăi, sângerări, roșeață sau umflătură la locul injectării medicamentului Reseligo;

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- scădere a densității oaselor;
- furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare;
- erupții pe piele;
- cădere a părului;
- creștere în greutate;
- dureri ale articulațiilor;
- fluctuații ale tensiunii arteriale;
- schimbări ale dispoziției (inclusiv depresie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- probleme psihice care pot include halucinații (atunci când vedeți sau auziți lucruri care nu sunt reale), gândire afectată și modificări de personalitate; acestea sunt foarte rare;
- dezvoltare a unei tumori a glandei pituitare din cap sau, dacă deja aveți o tumoră a glandei pituitare, goserelina poate face ca tumora dumneavoastră să sângereze sau să se rupă. Aceste efecte sunt foarte rare. Tumorile pituitare pot cauza dureri de cap severe, senzație de rău, vărsături, pierdere a vederii, pierdere a cunoștinței.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări la nivelul sângelui;
- probleme ale ficatului;
- un cheag de sânge în plămâni, cauzând durere în piept sau dificultăți la respirație;
- inflamare a plămânilor; simptomele pot fi asemănătoare cu cele din pneumonie (dificultăți la respirație, tuse);
- modificări ale ECG (prelungire a intervalului QT).

Informații pentru bărbați

Următoarele reacții adverse pot afecta bărbații:

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- impotență.

Frecvente (poate afecta până la o persoană din 10):

- durere de spate sau probleme la eliminarea urinii; dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră**;
- dureri osoase la începutul tratamentului; dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră**;
- reducere a funcției inimii sau infarct miocardic;
- sâni dureroși și creșcuți în dimensiune;
- creșteri ale concentrației de zahăr din sânge.

Informații pentru femei

Următoarele reacții adverse pot afecta femeile:

Foarte frecvente (poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- uscăciune la nivelul vaginului;
- modificare a dimensiunilor sânilor.
- acneea a fost raportată foarte frecvent (adesea din prima lună de tratament).

Frecvente (poate afecta până la o persoană din 10):

- dureri de cap.

Rare (poate afecta 1 din 1000 persoane):

- mici chisturi la nivelul ovarelor (umflături) care pot cauza durere; acestea dispar de obicei fără tratament;
- unele femei pot intra la menopauză precoce în timpul tratamentului cu goserelină, iar menstruația nu revine atunci când nu se mai administrează goserelină.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sângerări ale vaginului; acest lucru este cel mai probabil să se întâmple în prima lună după începerea tratamentului cu goserelină și trebuie să se oprească de la sine; totuși, dacă sângerarea continuă sau vă deranjează, discutați cu medicul dumneavoastră;
- o ușoară creștere a simptomelor fibroamelor, cum ar fi durerea.

Următoarele reacții adverse pot apărea **atunci când goserelina este folosită pentru tratarea endometriozei, fibroamelor uterine, infertilității sau pentru scăderea dimensiunilor mucoasei uterine**:

- schimbări la nivelul părului de pe corp;
- uscăciune la nivelul pielii;
- creștere în greutate;
- creștere a concentrației unei grăsimi cunoscută sub numele de colesterol din sângele dumneavoastră; aceasta se poate vedea din analizele de sânge;
- inflamare a vaginului și scurgeri vaginale;
- nervozitate;
- tulburări de somn și oboseală;
- umflare a picioarelor și gleznelor;
- dureri musculare;
- încordare bruscă și dureroasă a mușchilor picioarelor (crampe);
- disconfort stomacal, senzație sau stare de rău, diaree și constipație;
- schimbarea vocii;
- atunci când este utilizat pentru tratarea fibroamelor uterine, o ușoară intensificare a acestor simptome, cum este durerea.

Atunci când goserelina se folosește pentru tratarea cancerului de sân, se pot întâmpla următoarele:

- înrăutățire a simptomelor cancerului de sân la începutul tratamentului; aceasta poate include o creștere a durerii sau o creștere în dimensiuni a țesuturilor afectate. Aceste efecte nu durează mult și dispar pe măsură ce tratamentul cu goserelină continuă. Totuși, dacă simptomele continuă sau dacă nu vă simțiți confortabil, **discutați cu medicul dumneavoastră**;

- modificare a concentrației de calciu în sânge. Aceste semne pot include senzație sau stare de rău sau de sete accentuată. Dacă acest lucru se întâmplă, discutați cu medicul dumneavoastră care vă poate recomanda să vă faceți analizele de sânge.

Atunci când goserelina este folosită pentru tratarea infertilității împreună cu un alt medicament numit gonadotrofină, se pot întâmpla următoarele:

- efectul asupra ovarelor poate fi exagerat. Puteți experimenta durere abdominală, umflare a abdomenului, senzație sau stare de rău. Dacă acest lucru se întâmplă, **discutați cu medicul dumneavoastră imediat.**

Nu vă îngrijorați de această listă de reacții adverse posibile. Este posibil să nu prezentați niciunul dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reseligo

- Medicul dumneavoastră vă poate da o rețetă pentru a vă lua medicamentul din farmacie și pentru a i-l da la următoarea consultație.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate; nu rupeți sigiliul.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reseligo

- Substanța activă este goserelina.
Fiecare implant conține goserelină 3,6 mg (sub formă de acetat de goserelină).
- Celălalt component este poli(D,L-lactid-co-glycolid) 50:50.

Cum arată Reseligo și conținutul ambalajului

Reseligo implant se prezintă sub forma unui cilindru de culoare albă până la aproape albă (dimensiuni aproximative: diametru 1,2 mm, lungime de 13 mm, masa 18 mg), încorporat în matrice de polimer biodegradabil.

Aplicator cu doză unică, sub formă de seringă formată din trei părți principale: corpul care include implantul, o mandrină și un ac. Aplicatorul este ambalat împreună cu o capsulă desicantă într-o pungă

compusă din trei straturi laminate (dinspre exterior): film PETP, strat de aluminiu, film PE. Pungile sunt ulterior ambalate într-o cutie de carton.

Reseligo este disponibil în cutie de carton cu 1 sau 3 pungi cu implant, în seringă preumplută.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady, nr. 44B, Sector 3, București, România

Fabricantul

AMW GmbH Arzneimittelwerk Warngau

Birkerfeld 11, Warngau, 83627

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria:	Reseligo 3.6 mg implant in pre-filled syringe (Резелиго 3.6 мг имплантат в предварително напълнена спринцовка)
Republica Cehă:	Reseligo 3,6 mg
Croația:	Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki
Estonia:	Reseligo
Islanda:	Reseligo 3.6 mg Vefjalyf
Letonia:	Reseligo 3,6 mg implants pilnšļircē
Lituania:	Reseligo 3,6 mg implantas
Polonia:	Reseligo
Portugalia:	Reseligo
România:	Reseligo 3,6 mg implant în seringă preumplută
Republica Slovacă:	Reseligo 3,6 mg
Slovenia:	Reseligo 3,6 mg implantat v napolnjeni injekcijski brizgi
Ungaria:	Reseligo 3,6 mg implantátum előretöltött fecskendőben

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.