

Состав

действующее вещество: 1 капсула для подкожного введения пролонгированного действия содержит гозерелина ацетат эквивалентно 10,8 мг гозерелин-основы;

вспомогательные вещества: сополимер лактид и гликолид.

Лекарственная форма

Капсула для подкожного введения пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: кусочки твердого полимера цилиндрической формы от белого до кремового цвета, свободные или практически свободные от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Аналоги гонадотропин-рилизинг-гормона. Код АТХ L02A E03.

Фармакодинамика

Золадекс (D-Ser (But) 6Azgly10ЛГ-РГ) является синтетическим аналогом природного лютеинизирующего гормона - рилизинг-гормона (ЛГ-РГ). При постоянном применении Золадекс 10,8 мг подавляет выделение гипофизом лютеинизирующего гормона, что приводит к снижению сывороточной концентрации тестостерона у мужчин и эстрадиола у женщин. На начальном этапе Золадекс 10,8 мг, подобно другим агонистам ЛГ-РГ, может вызывать временное увеличение концентрации в сыворотке крови тестостерона у мужчин и эстрадиола у женщин.

У мужчин в течение примерно до 21-го дня после введения первой капсулы концентрации тестостерона снижаются до кастрационного уровня и остаются сниженными при дальнейшем введении препарата каждые 12 недель. Данные свидетельствуют, если в исключительных обстоятельствах повторное введение препарата через 3 месяца не происходит, концентрация тестостерона остается на кастрационном уровне у большинства пациентов еще в течение до 16 недель.

В сравнительных клинических исследованиях при лечении метастатического рака предстательной железы препарат Золадекс показал результаты выживаемости, подобный эффекту хирургической кастрации.

В комбинированном анализе 2 рандомизированных контролируемых исследований, сравнивали монотерапии бикалутамидом по 150 мг и кастрацию (в основном в форме препарата Золадекс), не было выявлено значительной разницы в общем уровне выживаемости у пациентов с раком предстательной железы, принимавших бикалутамид, и у пациентов, проходивших лечение в форме кастрации (относительный риск = 1,05 [доверительный интервал (ДИ) от 0,81 до 1,36]). Однако, эквивалентность двух методов лечения невозможно оценить статистически.

В сравнительных исследованиях препарат Золадекс улучшал уровень выживаемости без признаков рецидива и общей выживаемости при адъювантной терапии перед лучевой терапией у пациентов с локализованным раком предстательной железы высокого риска (T1-T2 и ПСА (простат-специфический антиген) на уровне хотя бы 10 нг/мл или оценка 7 баллов по шкале Глисона) или местно (T3-T4) раком предстательной железы. Оптимальная продолжительность адъювантной терапии не была установлена, сравнительное испытание показало, что использование адъювантной терапии препаратом Золадекс в течение 3 лет значительно улучшает уровень выживаемости по сравнению только с лучевой терапией. Применение лекарственного средства Золадекс перед лучевой терапией улучшало уровень безрецидивной выживаемости у пациентов, имеющих высокий риск локализованного или местно рака предстательной железы.

После простатэктомии у пациентов, у которых наблюдалось распространение опухоли предстательной железы, адъювантной терапии препаратом Золадекс может улучшить уровень выживаемости без признаков заболевания, хотя отсутствует значительное улучшение выживаемости, если во время хирургического вмешательства пациенты не имели поражения лимфоузлов. Пациенты с местной болезнью с определенной гистопатологической стадией, которые имеют дополнительные факторы риска, такие как уровень ПСА хотя бы 10 нг/мл или оценка 7 баллов по шкале Глисона перед адъювантной терапией препаратом Золадекс, должны пройти тщательное обследование. Нет доказательств улучшения клинических результатов вследствие неоадъювантной терапии препаратом Золадекс после радикальной простатэктомии.

У женщин концентрация эстрадиола в сыворотке крови снижается в течение 4 недель после введения первой капсулы и остается сниженной до завершения периода лечения. У пациенток, уровни эстрадиола которых уже снижены вследствие применения аналогов ЛГ-РГ, при переводе на Золадекс 10,8 мг концентрации остаются пониженными. Подавление эстрадиола сопровождается реакцией у пациенток с эндометриозом или фибромами матки, и приводит к аменореи у большинства пациенток.

В начале применения Золадекса у некоторых женщин возможны вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности. Такие кровотечения, вероятно, является реакцией на изъятие эстрогенов и обычно проходят сами по себе.

Во время лечения аналогами ЛГ-РГ у пациенток может наступить естественная менопауза; в редких случаях после завершения лечения менструации не восстанавливаются.

Фармакокинетика

Введение лекарственного средства Золадекс 10,8 мг каждые 12 недель обеспечивает стабильную экспозицию гозерелина без клинически значимой аккумуляции препарата. Связывание Золадекса с белками незначительное; период полувыведения его из сыворотки крови составляет от двух до четырех часов у пациентов с нормальной функцией почек. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения увеличивается. В случае применения лекарственного средства в форме капсул 10,8 мг каждые 12 недель указанное изменение не приводит к аккумуляции препарата, и потребности в коррекции дозы для таких пациентов нет. Значительных изменений фармакокинетики у пациентов с печеночной недостаточностью не наблюдается.

Показания

Рак предстательной железы. Терапия рака простаты, при котором возможно гормональное влияние.

Эндометриоз. Терапия эндометриоза, включая облегчения симптомов, таких как боль, и уменьшение размера и количества эндометриальных повреждений.

Фиброма матки. Терапия фиброида, включая уменьшение повреждений, улучшение гематологического состояния и облегчение таких симптомов, как боль. Как вспомогательное средство при хирургическом вмешательстве с целью облегчения операционной техники и уменьшения потерь крови при операции.

Рак молочной железы у женщин в период менопаузы.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гозерелин ацетату или к любому из вспомогательных веществ.

Период беременности и кормления грудью.

Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку андроген-депривационная терапия может приводить к удлинению интервала QT, следует тщательно оценить одновременное применение Золадекса с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT, или препаратами, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как антиаритмические средства класса IA (хинидин дизопирамид) или класса III (амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты и т.д. (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

При применении лекарственного средства Золадекс зарегистрированы случаи поражений в месте инъекции, в том числе боль, гематомы, кровотечения и повреждения сосудов. Пациенты с такими поражениями нужно наблюдать на случай появления признаков или симптомов абдоминального кровотечения. В очень редких случаях ошибки применения приводили к повреждению сосудов и геморрагическому шоку, потребовав переливания крови и хирургического вмешательства. Особую осторожность нужно соблюдать при применении лекарственного средства Золадекс пациентам с низким индексом массы тела (ИМТ) и пациентам, которые получают препараты для полной антикоагуляции (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Нет данных по удалению или растворения капсулы.

Существует высокий риск развития депрессии (что может быть тяжелой) у пациентов, получающих лечение агонистами гонадотропин-рилизинг гормона, такими как гозерелин. Пациентов следует проинформировать об этом риске, и, если появятся симптомы, назначить соответствующее лечение.

Сообщалось о случаях кровотечения вокруг места введения препарата, которые приводили к геморрагическому шоку. При применении лекарственного средства Золадекс нужно принимать во внимание такие меры безопасности:

- Инъекции делать в область с меньшей вероятностью повреждения сосудов.
- Нужно тщательно взвесить возможность применения лекарственного средства Золадекс у пациентов со склонностью к кровотечению (например, тех, которые применяют антикоагулянты).

Андроген-депривационная терапия может приводить к удлинению интервала QT.

Перед назначением Золадекса пациентам с наличием в анамнезе удлинение интервала QT или с факторами риска этого удлинения, а также пациентам, которые попутно применяют лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») необходимо оценить соотношение пользы и риска, в том числе возможность возникновения желудочковой тахикардии типа «пируэт».

Мужчины

Следует с осторожностью применять Золадекс 10,8 мг мужчинам, которым угрожает развитие непроходимости мочевыводящих путей или компрессия спинного мозга, а также тщательно следить за такими пациентами в течение первого месяца терапии. В случае наличия или возникновения компрессии спинного мозга или почечной недостаточности из-за непроходимости мочевыводящих путей следует прибегнуть к стандартному лечению таких осложнений.

Маловероятно, что пациентам, больным раком предстательной железы, которые не являются гормонозависимыми, такое лечение будет полезным. Эта устойчивость к лечению может быть результатом отсутствия реакции на кастрацию или гормональное лечение.

Рекомендуемая дозировка тестостерономии до введения лечения для возможности оценки терапевтической пользы.

На начальных этапах терапии аналогами ЛГ-РГ следует рассмотреть возможность применения антиандрогенов (например, ципротерона ацетата 300 мг ежедневно в течение трех дней до и трех недель после терапии препаратом Золадекс), поскольку есть сообщения, что это предотвращает возможные последствия начального повышения уровня тестостерона в сыворотке крови .

Применение агонистов ЛГ-РГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костей. Предварительные данные свидетельствуют, что применение у мужчин бисфосфонатов в дополнение к агонистам ЛГ-РГ может уменьшать потерю минералов костей. Особую осторожность следует соблюдать при наличии у пациентов дополнительных факторов риска развития остеопороза (таких как хроническое злоупотребление алкоголем, курение, длительная терапия противосудорожными средствами или кортикостероидами, наличие остеопороза в семейном анамнезе).

Пациентам с установленной депрессией и пациентам с гипертензией нужен тщательный надзор.

Существует высокий риск снижения давления (который может быть серьезным) у пациентов, проходивших лечение с помощью агонистов ЛГ-РГ, таких как гозерелин. Следует сообщить об этом пациентов и лечить их должным образом, если появятся симптомы.

В фармакоэпидемиологическом исследовании агонистов ЛГ-РГ, которые использовались для лечения рака предстательной железы, наблюдались случаи инфаркта миокарда и сердечной недостаточности. Риск возрастает при применении препарата в комбинации с антиандрогенными средствами.

Уменьшение толерантности к глюкозе отмечалось у мужчин, принимавших агонисты ЛГ-РГ. Это может проявляться как диабет или потеря гликемического контроля у лиц с уже имеющимся сахарным диабетом. Поэтому необходим контроль уровня глюкозы в крови.

Женщины

В случае рака молочной железы у женщин в период предменопаузы, перед тем как начинать применение препарата Золадекс 10,8 мг, необходимо определить статус рецепторов гормонов опухоли. Если болезнь окажется рецепторнегативной, препарат Золадекс в капсулах для подкожного введения пролонгированного действия по 10,8 мг применять не следует.

После начала терапии агонистами ЛГ-РГ наблюдается временное повышение уровня эстрадиола в крови у женщин.

Уменьшение минеральной плотности костей

Применение агонистов ЛГ-РГ может приводить к уменьшению минеральной плотности костной ткани

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Золадекс не влияет или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Золадекс не следует применять в период беременности и кормления грудью, поскольку существует теоретический риск выкидыша или возникновения

внутриутробных аномалий в случае приема агонистов ЛГ-РГ течение беременности. Необходимо провести тщательный осмотр женщин, которые могут забеременеть, чтобы исключить беременность.

Во время лечения следует применять негормональные методы контрацепции до возобновления менструации.

Фертильность

Для женщин такие аналоги ЛГ-РГ, как Золадекс 3,6 мг и Золадекс 10,8 мг, предназначенные для подавления ЛГ и ФСГ. Как следствие, это может повлиять на либидо (см. раздел «Побочные реакции») и повлечь прекращение овуляции и менструации, из этого следует отрицательное, но обратное влияние на фертильность женщины. Во время лечения аналогами ГнРГ может естественно наступить менопауза. Редко у некоторых женщин после прекращения лечения не восстанавливаются менструации. Исследования на крысах показывают, что влияние на фертильность женщин является обратимым.

Для мужчин: такие аналоги ЛГ-РГ, как Золадекс 3,6 мг и Золадекс 10,8 мг, предназначенные для подавления ЛГ и ФСГ. Как следствие, это может привести к нарушению эрекции и повлиять на либидо (см. раздел «Побочные реакции»), а также, возможно, на сперматогенез. Хотя данных о фертильности мужчин нет, на основе обратимости влияния на фертильность крыс и обратимости гистопатологических изменений половой системы у собаки через год лечения Золадекс можно надеяться, что такое влияние у мужчин обратное.

Способ применения и дозы

Следует с осторожностью вводить Золадекс в переднюю брюшную стенку из-за близости нижней надбрюшной артерии и ее ветвей.

Особую осторожность нужно соблюдать при применении лекарственного средства Золадекс пациентам с низким ИМТ или тем, кто получает антикоагулянты (см. раздел «Особенности применения»).

Разрешается применение местной анестезии, но в большинстве случаев она не нужна.

Взрослые мужчины (в том числе пациенты пожилого возраста).

1 капсулу (10,8 мг) лекарственного средства Золадекс вводить подкожно в переднюю брюшную стенку каждые 12 недель.

Взрослые женщины (в том числе пациенты пожилого возраста).

1 капсулу (10,8 мг) лекарственного средства Золадекс вводить подкожно в переднюю брюшную стенку каждые 12 недель.

Эндометриоз и фиброма матки: лечение должно длиться всего 6 месяцев, поскольку клинические данные относительно более длительных периодов применения отсутствуют.

Повторные курсы лечения проводить не следует из-за опасности потери части минеральных компонентов и уменьшения плотности костной ткани.

У пациенток, принимавших гозерелин для лечения эндометриоза, дополнительная гормонозаместительная терапия (ежедневный прием эстрогенного и прогестагенного препаратов) уменьшала потерю минеральной плотности костной ткани и выраженность вазомоторных симптомов.

Опыт применения гормонозаместительной терапии женщинам, которые получали Золадекс 10,8 мг, отсутствует.

Для больных с почечной или печеночной недостаточностью, а также у больных пожилого возраста в коррекции дозы нет необходимости.

Инструкция по введению

Применять согласно рекомендациям врача, который назначил препарат.

Необходимо следить за тем, чтобы инъекция была выполнена подкожно, по методике, описанной в инструкции по вводу. Не вводить препарат в кровеносные сосуды, мышцы или брюшную полость.

При необходимости удаление капсулы Золадекс хирургическим путем его местонахождение можно определить с помощью ультразвукового исследования.

Указания по применению

Применять только в случае, если конверт с шприц-аппликатором невредим. Применять сразу после вскрытия конверта.

Утилизировать шприц с помощью специальных контейнеров для острых предметов.

Дальнейшая информация предназначена исключительно для медицинских работников или работников сферы здравоохранения:

Золадекс вводят путем подкожной инъекции. Перед применением нужно ознакомиться с нижеследующей инструкцией.

1. Устроить пациента в удобном положении так, чтобы верхняя часть тела была немного приподнята. Подготовить место введения согласно действующим рекомендациям.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Золадекс в переднюю брюшную стенку из-за близости нижней надбрюшной артерии и ее ветвей; очень худым пациентам может угрожать повышенный риск повреждения сосудов.

2. Осмотреть конверт из фольги и шприц на наличие повреждений. Достать шприц с открытого конверта из фольги. Держать шприц под небольшим углом к свету. Убедиться, что капсулу Золадекс видно хотя бы частично (рис. 1).

3. Потянув за пластиковый предохранительный язычок, отделить его от шприца и выбросить (рис. 2). Снять с иглы защитный колпачок. В отличие от инъекций жидких средств, удалять пузырьки воздуха не нужно - при попытке это сделать можно сдвинуть капсулу Золадекс.

4. Держа шприц с защитным футляром и соблюдая правила асептики, зацепить кожу пациента и ввести иглу под небольшим углом (30-45 °) к коже. Держа иглу отверстием вверх, ввести иглу в подкожную ткань передней брюшной стенки ниже линии пупка, так чтобы защитный футляр коснулся кожи пациента (рис. 3).

ПРИМЕЧАНИЕ. Шприц Золадекс нельзя использовать для аспирации. Если инъекционная игла проникнет в большой сосуд, кровь будет сразу заметна в камере шприца. В случае прокола сосуда необходимо извлечь иглу, немедленно остановить кровотечение, возникшее в результате прокола, и наблюдать за пациентом на случай появления признаков или симптомов абдоминального кровотечения. Убедившись, что пациент гемодинамически стабилен, можно ввести другую капсулу Золадекс с помощью нового шприца в другой участок тела. Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата пациентам с низким ИМТ и/или тем, кто получает лечение полными дозами антикоагулянтов.

5. Не вводить иглу в мышцу или брюшную полость. Неправильные восторг шприца и угол введения изображены на рис.

6. Нажать на поршень шприца до конца, чтобы ввести капсулу и активировать защитный механизм. Можно будет услышать щелчок и почувствовать, как защитный футляр автоматически начнет сдвигаться, чтобы закрыть иглу. Если поршень нажат не до конца, защитный футляр не запускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Игла не вытягивается.

7. Держа шприц, как показано на рис. 5, извлечь иглу и дать защитному футляру полностью ее закрыть. Выбросить шприц в специальный контейнер для острых предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если возникнет необходимость удалить капсулу хирургическим путем, однако такой случай маловероятен, его местонахождение можно будет определить с помощью ультразвукового сканирования.

Дети

Золадекс не показан для применения у детей, поскольку безопасность и эффективность применения в этой группе пациентов не установлены.

Передозировка

Данных о передозировке у человека недостаточно. В случае введения Золадекса до запланированного времени или в большей, чем положено, дозе, клинически значимых побочных эффектов не наблюдалось. Результаты исследований на животных не свидетельствуют о каком-то влиянии, кроме терапевтического, на концентрацию половых гормонов и половые пути при применении высоких доз Золадекса 10,8 мг. В случае передозировки следует предоставить симптоматическое лечение.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций была рассчитана по данным отчетов о клинических исследованиях препарата Золадекс и постмаркетинговых сообщений. К наиболее распространенным нежелательным реакциям принадлежали приливы, повышенное потоотделение и реакции в месте введения.

Для классификации частоты была использована такая градация: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно установить по имеющимся данным).

Таблица. Побочные реакции на Золадекс 10,8 мг по классам систем органов в соответствии с MedDRA.

| Класс систем органов | Частота | Мужчины | Женщины |
|----------------------|---------|---------|---------|
|----------------------|---------|---------|---------|

| | | | |
|--|--------------------|---|---|
| Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (в том числе кисты и полипы) | Очень редко | Опухоли гипофиза | Опухоли гипофиза |
| | Частота неизвестна | | Дегенерация фибромы матки |
| Со стороны иммунной системы | Нечасто | Реакции гиперчувствительности на препарат | Реакции гиперчувствительности на препарат |
| | Редко | Анафилактические реакции | Анафилактические реакции |
| Со стороны эндокринной системы | Очень редко | Кровоизлияния в гипофиз | Кровоизлияния в гипофиз |
| Со стороны метаболизма и питания | Часто | Нарушение толерантности к глюкозе а | |
| Психические расстройства | Очень часто | Снижение либидо b | Снижение либидо b |
| | Часто | Изменения настроения, депрессии | Изменения настроения, депрессии |
| | Очень редко | Психические расстройства | Психические расстройства |
| Со стороны нервной системы | Часто | Парестезия | Парестезия |
| | | Компрессия спинного мозга | |
| | | | Головная боль |
| Кардиологические нарушения | Часто | Сердечная недостаточность f, инфаркт миокарда f | |

| | | | |
|---|---|------------------------------------|---|
| Частота неизвестна | Пролонгация интервала QT (см. Разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») | | |
| Сосудистые расстройства | Очень часто | Приливы b | Приливы b |
| | Часто | Нарушение артериального давления с | Нарушение артериального давления с |
| Со стороны кожи и подкожной клетчатки | Очень часто | Гипергидроз b | Гипергидроз b, акне i |
| | Часто | Сыпь d | Сыпь d, выпадение волос h |
| | Частота неизвестна | Облысение g | Сыпь d, выпадение волос h |
| Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани | Часто | Боль в костях e | |
| | Нечасто | Артралгия | Артралгия |
| Со стороны почек и мочевыделительной системы | Нечасто | Непроходимость мочеточников | |
| Со стороны репродуктивной системы и молочной железы | Очень часто | Эректильная дисфункция | Вульвовагинальная сухость Увеличение груди |
| | Часто | Гинекомастия | |

| | | | |
|---|---------------------------|--|---|
| Нечасто | Чувствительность груди | | |
| Редко | | Кисты яичников | |
| Частота неизвестна | | Кровотечение отмены | |
| Общие нарушения и осложнения в месте введения | Очень часто | | Реакции в месте введения |
| | Часто | Реакции в месте введения | Реакции в месте введения Увеличение опухоли в объеме, болезненная опухоль |
| Отклонение от нормы, выявленные в лабораторных исследованиях | Часто | Сниженная плотность костной ткани (см. Раздел «Особенности применения»), увеличение массы тела | Сниженная плотность костной ткани, увеличение массы тела |

а Уменьшение толерантности к глюкозе отмечалось у мужчин, принимавших агонисты ЛГ-РГ. Это может проявляться как сахарный диабет или потеря гликемического контроля у лиц с уже имеющимся сахарным диабетом.

б Эти фармакологические эффекты редко требуют отмены терапии. Гипергидроз и приливы могут продолжаться после прекращения применения лекарственного средства Золадекс.

с Гипо- или гипертензия, иногда отмечено у пациентов, получавших Золадекс. Изменения обычно временные и проходят или продолжение терапии или после отмены препарата Золадекс. Изредка такие изменения требовали медицинского вмешательства, в том числе отмены Золадекса.

d Обычно незначительное, часто уменьшается без необходимости прекратить.

e Сначала пациенты с раком простаты могут чувствовать временное усиление боли в костях, в таких случаях может быть назначено симптоматическое лечение.

f Наблюдалось в фармакоэпидемиологических исследованиях агонистов ЛГ-РГ, что применяли для лечения рака предстательной железы. Риск очевидно возрастает при применении с антиандрогенными средствами.

g Особенно потеря волос на теле является ожидаемым эффектом от снижения уровней андрогенов.

h Потеря волос на голове наблюдалась у женщин, в том числе молодого возраста, лечившихся по поводу доброкачественных гинекологических заболеваний. Обычно это явление невыраженное, но иногда может быть трудным.

и В большинстве случаев акне наблюдалось в течение месяца после начала применения.

При применении гозерелина возможны: нарушение функции печени и развитие желтухи с повышением уровней АЛТ (аланинаминотрансфераза), АСТ (аспартатаминотрансфераза), ГГТП (гамма-глутаминтранспептидаза) повышение уровня ЛДГ (лактатдегидрогеназа), щелочной фосфатазы, триглицеридов; носовое кровотечение, вагинальное кровотечение, крапивница, зуд.

Также при применении препарата могут наблюдаться: со стороны мочевой системы - дизурия, повышение уровня азота мочевины крови, повышение уровня креатинина, протеинурия, со стороны крови - анемия, лейкопения, тромбоцитопения.

При применении гозерелина могут возникать реакции в месте введения (кровотечение, гематома, абсцесс, уплотнение, боль), кровотечения вокруг места введения препарата, приводили к геморрагического шока.

Постмаркетинговый опыт

Изредка при применении Золадекса наблюдались отклонения от нормы результатов анализов крови, случаи печеночной дисфункции, эмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.

У женщин при терапии эндометриоза и/или фибром изредка отмечалась гиперкальциемия. В случае симптомов гиперкальциемии (например, жажды)

следует провести обследование с целью ее исключения.

Кроме того, у женщин, получавших средство по поводу доброкачественных гинекологических состояний, наблюдались такие побочные реакции:

акне, изменение оволосения тела, сухость кожи, увеличение массы тела, повышение уровня сывороточного холестерина, синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами), вагинит, выделения из влагалища, нервозность, нарушения сна, утомляемость, периферические отеки, миалгия, спазмы икроножных мышц, тошнота, рвота, диарея, запор, жалобы со стороны органов брюшной полости, изменения голоса.

В начале лечения признаки и симптомы заболевания могут временно усиливаться - в таком случае может быть назначено симптоматическое лечение.

Изредка во время лечения аналогами ЛГ-РГ у женщин может наступить менопауза, и менструации не восстанавливаются после завершения терапии. Или это влиянием препарата Золадекс, или следствием гинекологических состояний пациенток, неизвестно.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного средства является важным. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза/риск применения лекарственного средства. Медицинские работники должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 капсуле в шприц-аппликаторе с защитным механизмом; по 1 шприцу в конверте с прикрепленным флажком-аннотацией с влагопоглощающей капсулой; по 1 конверту в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АстраЗенека ЮК Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, SK10 2NA, Великобритания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).