

PROSPECTO

GOVOLYX®

GOSERELINA 10,8 mg

Implante inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Implante inyectable en Jeringa Prellenada de Goserelina 10,8 mg contiene:

Goserelina 10,8 mg (como Goserelina acetato 12,5 mg).

Excipientes: Poli (D,L-lactido) 22,0 mg y Poli (D,L-lactido-co-glicólido) (75:25) 9,4 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Análogo de la hormona liberadora de gonadotropina.

CODIGO ATC

L02AE03

INDICACIONES

Goserelina 10,8 mg está indicado en:

en el tratamiento del cáncer de próstata, cuando la terapia hormonal está indicada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Goserelina (D-Ser (But) 6 Azgly10 LHRH) es un análogo sintético de la hormona liberadora de la hormona luteinizante de origen natural (LHRH). Durante la administración crónica de Goserelina se produce una inhibición de la secreción de la hormona luteinizante (LH) que da lugar a una reducción de las concentraciones de testosterona sérica en hombres. Inicialmente Goserelina, al igual que otros agonistas de la LHRH, aumenta transitoriamente las concentraciones séricas de testosterona en hombres.

En varones, aproximadamente a los 21 días después de la inyección del primer implante, las concentraciones de testosterona disminuyen hasta el rango de castración y permanecen suprimidas con el tratamiento cada 3 meses.

En estadios avanzados de carcinoma de próstata, el tratamiento más habitual en pacientes sintomáticos es la manipulación hormonal, pudiendo realizarse por orquidectomía (método clásico) o por la utilización de análogos de la LH-RH, consiguiéndose con ambos tratamientos niveles hormonales similares. No se ha demostrado que el tratamiento con análogos de la LH-RH, así como la orquidectomía, produzcan una prolongación de la supervivencia, aunque sí está demostrado que mejoran la calidad de vida del paciente.

En cuanto a la supresión de testosterona, la administración de un único implante de Goserelina 10,8 mg es similar a la administración secuencial de 3 dosis de Goserelina 3,6 mg.

Farmacocinética

La biodisponibilidad Goserelina es casi completa. La administración de una inyección cada 4 semanas asegura que se mantengan las concentraciones eficaces sin acumulación en el tejido. Goserelina se une poco a las proteínas, tiene una vida media de eliminación sérica de 2 a 4 horas en sujetos con función renal normal. La vida media aumenta en pacientes con insuficiencia renal. Cuando el compuesto se administra mensualmente en una formulación de depósito este cambio tendrá efectos mínimos. Por lo tanto, no se requiere cambio en la dosis en estos pacientes. No se presentan cambios importantes en la farmacocinética de los pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos de seguridad:

Después de la administración repetida a largo plazo de Goserelina, se ha observado un aumento de la incidencia de tumores pituitarios benignos en ratas machos. Aunque este hallazgo es similar al observado previamente en esta especie después de la castración quirúrgica, no se ha determinado la relevancia para el ser humano.

En ratones, la administración repetida a largo plazo de múltiplos de la dosis humana produjo cambios histológicos en algunas regiones del aparato digestivo. Esto se manifiesta en hiperplasia de los islotes pancreáticos y una enfermedad proliferativa benigna en la región pilórica del estómago, también reportada como una lesión espontánea en esta especie. Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos varones (incluyendo personas de edad avanzada): un implante de Goserelina 10,8 mg inyectado por vía subcutánea en la pared anterior del abdomen cada 12 semanas.

Población pediátrica

Goserelina no está indicado para uso en niños.

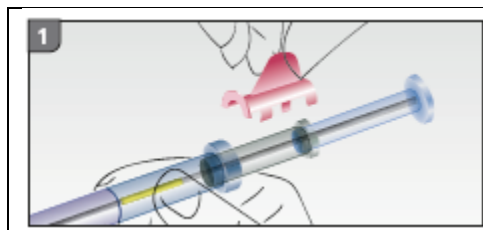
Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: no se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal.

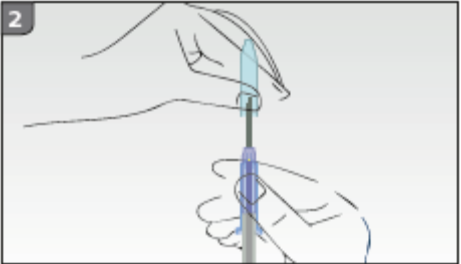
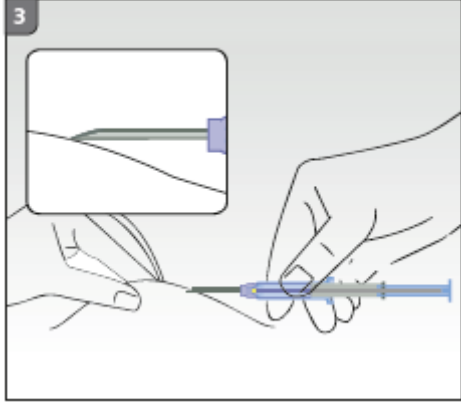
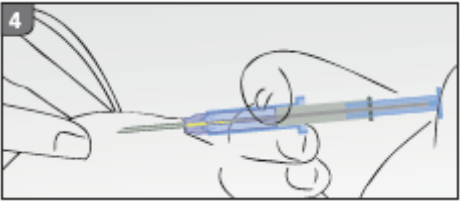
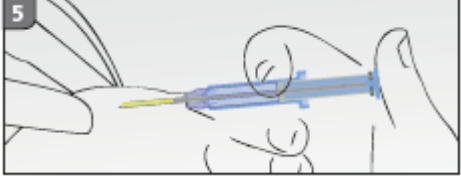
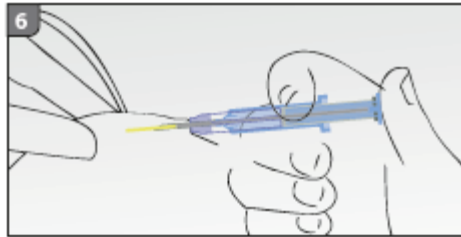
Insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia hepática.

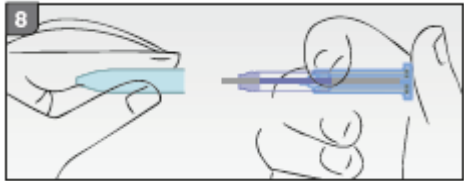
Modo de administración

Goserelina está indicada vía subcutánea. Para la administración correcta, consulte las instrucciones de utilización en la caja.



1. Retirar el aplicador de la bolsa estéril. Comprobar si el implante está en la posición deseada en el aplicador. Quita el anillo de seguridad.

	2. Sujete el aplicador en el cilindro de la jeringa y retire la cubierta protectora.
	3. Presione la piel del paciente al mismo tiempo que observa el cilindro de la jeringa e inserte la aguja de forma oblicua (casi paralela a la piel) con el bisel hacia arriba. Inserte la aguja hasta el fondo en el tejido subcutáneo (no en el músculo o en la cavidad abdominal) de la pared abdominal anterior debajo de la línea umbilical, hasta que el cuerpo de la jeringa toque la piel del paciente. ¡Este contacto con la piel debe permanecer durante todo el proceso de aplicación!
	4. Presione el émbolo de la jeringa hacia abajo. El implante se transporta a la punta de la aguja. No tire de la jeringa hacia atrás en ningún caso. Durante la aplicación, el cilindro de la jeringa debe tocar la piel del paciente.
	5. Cuando el émbolo se detiene, la retracción de la aguja está desbloqueada automáticamente.
	6. La aguja se retrae del tejido hacia el interior del cilindro de la jeringa. El cilindro de la jeringa debe permanecer en contacto con la piel del paciente. Normalmente, el movimiento del émbolo hacia adelante y la retracción de la aguja se realizan en un movimiento suave.
	7. Se completa el proceso de aplicación. La aguja se ha retraído completamente en el cilindro de la jeringa. El mandril sobrenadante protege contra lesiones en la punta de la aguja.

	8. Vuelva a colocar la cubierta protectora de nuevo. Deseche la jeringa en el recipiente provisto.
---	--

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier excipiente mencionado en la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Goserelina 10,8 mg no está indicada para uso en mujeres, debido a que no hay suficientes datos confiables de supresión de estradiol sérico.

Para pacientes mujeres que requieren tratamiento con Goserelina, referirse a la información de prescripción de Goserelina 3,6 mg.

Goserelina no está indicada en niños ya que no se ha demostrado la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes.

No hay datos disponibles sobre la extracción o disolución del implante.

Existe un mayor riesgo de depresión (que puede ser grave) en pacientes sometidos a tratamiento con agonistas GnRH, como Goserelina. Los pacientes deben ser informados y recibir tratamiento si se presentan los síntomas.

Se debe considerar cuidadosamente el uso de Goserelina en pacientes con un mayor riesgo de desarrollar obstrucción uretral o compresión de la médula espinal y se debe observar cuidadosamente a estos pacientes durante el primer mes de tratamiento. Si se presenta o desarrolla la compresión medular o alteración de la función renal debido a obstrucción uretral, se deberá establecer el tratamiento específico estandarizado para el tratamiento de estas complicaciones.

Se debe considerar el uso inicial de un anti-andrógeno (ej, 300 mg diarios de acetato de ciproterona durante tres días antes y tres semanas después de comenzar el tratamiento con Goserelina 10,8 mg) al inicio de la terapia con el análogo de la LHRH, ya que se reportó que esto previene la posible secuela del aumento inicial de testosterona sérica.

El uso de agonistas de la LHRH puede causar una reducción en la densidad mineral ósea.

Datos preliminares sugieren que el uso de un bisfosfonato en combinación con un agonista de la LHRH puede reducir la pérdida mineral ósea en hombres. Se debe tener especial precaución en pacientes con factores de riesgo adicionales para la osteoporosis / (ej. alcohólicos crónicos, fumadores, tratamiento a largo plazo con anticonvulsivos o corticoesteroides, antecedentes familiares de osteoporosis).

Se reportaron cambios en el ánimo. Pacientes con depresión conocida y pacientes con hipertensión deben ser controlados cuidadosamente.

En un estudio fármaco-epidemiológico de agonistas de la LHRH usados para el tratamiento del cáncer de próstata, se observó infarto de miocardio e insuficiencia cardíaca. El riesgo parece aumentar cuando se usan en combinación con agentes antiandrógenos.

Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres tratados con agonista de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos pacientes con diabetes mellitus preexistente. Por lo tanto, se debe considerar el monitoreo de los niveles de glucosa en sangre.

El tratamiento con Goserelina puede llevar a reacciones positivas en pruebas de antidoping.

El tratamiento de privación androgénica puede prolongar el intervalo QT.

Debe evaluarse la relación beneficio / riesgo, incluido el potencial de Torsade de Pointes, antes de iniciar el tratamiento con Goserelina 10,8 mg en pacientes con historia o factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en pacientes tratados concomitante con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (véase el apartado de Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Debido a que el tratamiento de privación androgénica también puede prolongar el intervalo QT, se debe evaluar cuidadosamente el uso concomitante de Goserelina 10,8 mg con medicamentos que prolongan el intervalo QT o medicamentos capaces de inducir Torsade de Pointes, tales como productos medicinales antiarrítmicos clase IA (ej. quinidina, disopiramida) o clase III (ej. amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), metadona, moxifloxacino, anti psicóticos, etc. (ver Advertencias y precauciones).

Fertilidad, embarazo y lactancia

No está indicado el uso de Goserelina 10,8 mg en mujeres.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

Goserelina no presenta efecto o apenas insignificante sobre la capacidad de conducir o usar maquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes categorías de frecuencia para reacciones adversas al fármaco (ADR) fueron calculadas en base a reportes de ensayos clínicos con Goserelina y fuentes de post-comercialización. Las reacciones adversas más comúnmente observadas incluyen sofocación, sudoración y reacciones en el sitio de inyección.

Se utilizó el siguiente convenio para la clasificación de frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$ a $< 1/10$) y No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla: reacciones adversas con Goserelina presentadas por la clase de sistema de órganos según MeDRA. (MeDRA SOC)

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Neoplasias benignas, malignas y no especificados (incluyendo quistes y pólipos)	Muy raro	Tumor pituitario
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad al fármaco
	Raro	Reacción anafiláctica
Trastornos endocrinos	Muy raro	Hemorragia pituitaria
Trastornos del metabolismo y nutrición	Frecuente	Alteración de la tolerancia a la glucosa ^a
	Poco frecuente	N/A
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuente	Disminución de la libido
	Frecuente	Cambios en el estado de ánimo, depresión
	Muy raro	Trastorno psicótico
Trastornos del sistema nerviosos	Frecuente	Parestesia
		Compresión de la medula espinal
Trastornos cardíacos	Frecuente	Insuficiencia cardíaca Infarto del miocardio ^f
	No conocido	Prolongación del QT (ver Advertencias y precauciones e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción)
Trastornos vasculares	Muy frecuente	Sofocación ^b
	Frecuente	Presión arterial, anormal ^c
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Muy frecuente	Hiperhidrosis ^b
	Frecuente	Erupción ^d
	Desconocido	Alopecia ^h
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Frecuente	Dolor óseo ^e
	Poco frecuente	Artralgia
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Obstrucción uretral
Trastornos del sistema reproductor y de mama	Muy frecuente	Disfunción eréctil
	Frecuente	Ginecomastia
	Poco frecuente	Sensibilidad dolorosa en las mamas
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Frecuente	Reacción en el sitio de inyección
Exámenes de diagnóstico complementarios	Frecuente	Disminución de la densidad ósea (ver Advertencias y precauciones), aumento de peso

^a Se observó una reducción en la tolerancia a la glucosa en hombres tratados con agonistas de la LHRH. Esto puede manifestarse como diabetes o pérdida del control glucémico en aquellos pacientes con diabetes mellitus preexistente.

^b Son efectos farmacológicos que ocasionalmente requieren la suspensión del tratamiento. La hiperhidrosis y la sofocación pueden continuar después de interrumpir el tratamiento con Goserelina.

^c Se ha observado ocasionalmente hipotensión o hipertensión en pacientes administrados con Goserelina. Los cambios son generalmente transitorios y se resuelven ya sea durante el tratamiento continuo o después de la suspensión del tratamiento con Goserelina. En raras

ocasiones, dichos cambios han sido suficientes como para requerir intervención médica incluyendo el retiro del tratamiento con Goserelina.

^d Son generalmente leves, a menudo reaparecen sin discontinuar el tratamiento.

^e Inicialmente, los pacientes con cáncer de próstata pueden experimentar un aumento temporario del dolor óseo, que puede ser tratado sintomáticamente.

^f Observadas en un estudio fármaco-epidemiológico de agonistas de la LHRH utilizadas en el tratamiento del cáncer de próstata. El riesgo aparece aumentando cuando se utiliza en combinación con anti-andrógenos.

^g Se reportó pérdida de cabello en mujeres, incluyendo pacientes más jóvenes tratados por afecciones benignas. Esto es generalmente leve, pero puede ser ocasionalmente grave.

^h Particularmente pérdida del vello corporal, un efecto esperado por la disminución de los niveles de andrógenos.

ⁱ En la mayoría de los casos se reportó acné dentro del mes después del inicio del tratamiento con Goserelina.

Experiencia post-comercialización

Se ha reportado un pequeño número de casos de cambios en el hemograma, disfunción hepática, embolia pulmonar y neumonía intersticial en relación con Goserelina.

Además, se reportaron las siguientes reacciones adversas al fármaco en mujeres tratadas por indicaciones ginecológicas benignas:

Acné, cambio del vello corporal, piel seca, aumento de peso, aumento en el colesterol sérico, síndrome de hiperestimulación ovárica (si se usa de manera concomitante con gonadotropinas), vaginitis, flujo vaginal, nerviosismo, trastornos del sueño, cansancio, edema periférico, mialgias, calambres en la pantorrilla, náusea, vómito, diarrea, constipación, dolores abdominales, alteraciones de la voz.

Inicialmente, las pacientes con cáncer de mama pueden experimentar un aumento temporario de signos y síntomas que pueden ser tratados sintomáticamente.

Raras veces, las pacientes con cáncer de mama con metástasis han desarrollado hipercalcemia al inicio del tratamiento. Ante la presencia de síntomas indicativos de la hipercalcemia (ej. Sed), se debe excluir la hipercalcemia.

Raras veces, algunas mujeres pueden entrar en la menopausia durante el tratamiento con análogos de la LHRH y no reanudar las menstruaciones al suspender el tratamiento. Se desconoce si esto es un efecto del tratamiento con Goserelina o un reflejo de la condición ginecológica.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia suficiente sobre sobredosis en seres humanos. No se han observado reacciones adversas clínicamente significativas en los casos que Goserelina se ha administrado antes de lo planeado o a dosis mayores de las establecidas inicialmente. Las pruebas realizadas en animales con dosis altas de Goserelina sugieren la ausencia de otros efectos, además de los efectos terapéuticos sobre las concentraciones de las hormonas sexuales y sobre el aparato reproductor. En caso de sobredosis, ésta debe tratarse sintomáticamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas no mayores a 25°C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Contiene 1 implante inyectable en jeringa prellenada empacado en bolsa individual con una cápsula desecante. La cápsula desecante debe eliminarse junto con la jeringa luego de su aplicación.

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.341

Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia

Elaborador por AMW GmbH, Bikerfeld 11, 83627 Warngau, Alemania.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 14 de Febrero 2025

INFORMACION PARA EL PACIENTE

GOVOLYX®

GOSERELINA 10,8 mg

Implante inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Alemana

Lea todo el folleto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No lo entregue o recomiende a otros. Puede dañarlos, incluso si tienen signos de enfermedad iguales a los tuyos.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico. Ver apartado de efectos secundarios.

Qué contiene el folleto:

1. Qué es Goserelina y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de utilizar Goserelina
3. Cómo utilizar Goserelina
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Goserelina
6. Contenido de Goserelina

1. Qué es Goserelina y para qué se utiliza

Goserelina 10,8 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados anti-hormonales, lo que significa que afecta los niveles de diferentes hormonas (sustancias químicas naturales producidas por el organismo). En varones, reducirá los niveles de la hormona masculina, testosterona.

Goserelina 10,8 mg se utiliza en varones para tratar ciertos tipos de cáncer de próstata. Goserelina 10,8 mg no está indicado para su uso en mujeres.

2. Lo que necesita saber antes de utilizar Goserelina

No utilice Goserelina 10,8 mg:

- Si es alérgico a la Goserelina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es mujer.

No utilice Goserelina 10,8 mg si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su Médico o Farmacéutico antes de utilizar Goserelina.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermera antes de utilizar Goserelina si:

- Tiene problemas para orinar o problemas con la espalda;
- Usted tiene diabetes;
- Tiene alguna afección que afecta la fuerza de sus huesos, especialmente si usted es un gran tomador de alcohol, un fumador, tiene un historial familiar de osteoporosis (una condición que afecta la fortaleza de sus huesos) o toma anticonvulsivos (medicamentos para la epilepsia o convulsiones) o corticosteroides (esteroides).

- Tiene alguna afección cardíaca o vascular, como problemas con el ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estas afecciones. El riesgo de problemas del ritmo cardíaco puede aumentar cuando se usa Goserelina.

Ha habido informes de depresión en pacientes que toman Goserelina que pueden ser graves. Si usted toma Goserelina y empieza a desarrollar un estado de ánimo depresivo, informe a su médico.

Los medicamentos de este tipo pueden causar una reducción en el calcio de los huesos (adelgazamiento de los huesos).

Embarazo y lactancia

Goserelina 10,8 mg no está indicado para su uso en mujeres

Niños

Goserelina no debe administrarse a niños.

Otros medicamentos y Goserelina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Goserelina podría interferir con algunos medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco cuando se usa con algunas otras drogas (por ejemplo, metadona (utilizada para aliviar el dolor y parte de la desintoxicación de la adicción a las drogas), moxifloxacina (un antibiótico), antipsicóticos utilizados para enfermedades mentales graves).

Conducción de vehículos y maquinarias

No es probable que Goserelina afecte la capacidad de conducir, utilizar vehículos o cualquier herramienta o máquinas.

3. Cómo utilizar Goserelina

- El implante de Goserelina 10,8 mg se inyecta bajo la piel en su estómago cada 12 semanas. Esto será realizado por su doctor o enfermera.
- Es importante que usted continúe el tratamiento con Goserelina, incluso si usted está bien.
- Mantenga este tratamiento hasta que su doctor decida que lo detenga.

Su siguiente cita médica

- A usted se le debe administrar la inyección de Goserelina cada 12 semanas.
- Recuerde siempre a su médico o enfermera agendar la próxima cita para su siguiente inyección.
- Si se le da una cita para su siguiente inyección que es anterior o posterior a las 12 semanas de su última inyección, diga su doctor o su enfermera.

Si ha transcurrido más de 12 semanas desde su última inyección, póngase en contacto con su doctor o con un enfermero para que pueda recibir su inyección tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todas las medicaciones, esta medicina puede causar efectos secundarios, aunque no se manifiesten en todas las personas.

Los siguientes efectos secundarios pueden suceder en hombres o mujeres:

Reacciones alérgicas:

Son raras. Los síntomas pueden incluir o rápido aparecimiento de:

- Erupción, picazón o urticaria en la piel.
- Hinchazón de la cara, labios o lengua u otras partes del cuerpo.
- Dificultad para respirar, sibilancias o problemas de respiración. Si esto le sucede a usted, consulte a un médico de inmediato.

Otros posibles efectos secundarios:

- Dolor en la parte baja de la espalda o problemas para orinar. Si esto sucede, hable con su médico.
- Dolor óseo al inicio del tratamiento. Si esto sucede, hable con su médico.
- Sofocos y sudoración.
- Disminución del deseo sexual.
- Adelgazamiento de los huesos.
- Hormigueo en los dedos.
- Erupciones en la piel.
- Pérdida de cabello.
- Aumento de peso.
- Dolor en las articulaciones.
- Cambios en la circulación sanguínea.
- Dolor, moretones, sangrado, enrojecimiento o hinchazón donde Goserelina se inyecta.
- Cambios en su humor (incluyendo la depresión).
- Cambios en la sangre.
- Problemas del hígado.
- Coagulo de sangre en los pulmones que causa dolor de pecho.
- Inflamación de los pulmones. Los síntomas pueden ser como la neumonía (tal como falta de la respiración).
- Problemas psiquiátricos llamados perturbaciones psicóticas que pueden incluir las alucinaciones (de lugares, sentimientos o cosas que no existen), alteración del pensamiento y la personalidad. Esto es muy raro.
- El desarrollo de un tumor de la glándula pituitaria en su cabeza o, si ya tiene un tumor en su glándula pituitaria, la Goserelina puede hacer que el tumor se colapse. Estos efectos son muy raros. Los tumores hipofisarios pueden causar fuertes dolores de cabeza, sensación o enfermedad, pérdida de la vista y pérdida del conocimiento.
- Cambios en ECG (prolongación QT).

5. Cómo almacenar Goserelina

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar en su envase original, a temperaturas no mayores a 25°C. Proteger de la humedad.

6. Contenido de Goserelina

- El principio activo es Goserelina.

Un implante contiene 10,8 mg de Goserelina (como acetato de Goserelina).

- Los demás componentes son Poli (D, L-lactido) 22,0 mg y Poli (D, L-lactido-co-glicólido) (75:25) 9,4 mg.

PRESENTACION: contiene 1 implante inyectable en jeringa prellenada empackado en bolsa individual con una cápsula desecante.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>
O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS".

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.341
Dirección técnica: Farm. Pablo A. Celia

Elaborador por AMW GmbH, Bikerfeld 11, 83627 Warngau, Alemania.

Importado por **Eurofarma Argentina S.A.**

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP). Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: 14 de Febrero 2025