

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Vinorelbina medac 20 mg capsule molli

Vinorelbina medac 30 mg capsule molli

Vinorelbina medac 80 mg capsule molli

vinorelbina ditartrato

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vinorelbina medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vinorelbina medac
3. Come prendere Vinorelbina medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vinorelbina medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vinorelbina medac e a cosa serve

Vinorelbina medac contiene il principio attivo vinorelbina appartenente a una famiglia di medicinali usati per il trattamento del cancro noti come alcaloidi della vinca.

Vinorelbina medac si usa per trattare alcuni tipi di tumore dei polmoni e alcuni tipi di tumore della mammella in pazienti di età superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vinorelbina medac

Non prenda Vinorelbina medac:

- se è allergico a vinorelbina o ad uno qualsiasi dei farmaci antitumorali appartenenti alla famiglia degli alcaloidi della vinca o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando
- se ha subito un intervento allo stomaco o all'intestino tenue o se soffre di disturbi intestinali
- se ha un basso numero di globuli bianchi e/o piastrine o se ha attualmente un'infezione grave o l'ha avuta di recente (nelle ultime 2 settimane)
- se ha in programma di fare il vaccino contro la febbre gialla o se l'ha appena fatto
- se necessita di ossigenoterapia a lungo termine.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vinorelbina medac se:

- ha una storia di attacco cardiaco o grave dolore al petto
- la sua capacità di svolgere attività quotidiane è fortemente ridotta
- è stato trattato con radioterapia e il campo di irradiazione includeva il fegato
- ha i sintomi di un'infezione (come febbre, brividi, tosse)

- prevede di sottoporsi a una vaccinazione. I vaccini vivi attenuati (ad es. vaccino contro il morbillo, la parotite, la rosolia ecc.) non sono raccomandati con Vinorelbina in quanto possono aumentare il rischio di malattia da vaccino potenzialmente letale
- ha una malattia epatica grave non correlata al cancro
- è in stato di gravidanza.

Prima e durante il trattamento con Vinorelbina medac saranno eseguite le conte delle cellule ematiche per verificare che il trattamento è sicuro per lei. Se i risultati di queste analisi non fossero soddisfacenti, il trattamento potrebbe essere rimandato e potrebbero essere effettuati ulteriori controlli fino alla normalizzazione di questi valori.

Agli uomini trattati con Vinorelbina medac si consiglia di non procreare durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima capsula e di richiedere una consulenza sulla conservazione del seme prima del trattamento perché Vinorelbina medac potrebbe alterare la fertilità maschile.

Bambini e adolescenti

Non è consigliato l'uso in bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Vinorelbina medac

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

Il medico dovrà prestare particolare attenzione se lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti)
- medicinali antiepilettici (ad es. fenitoina)
- antifungini (ad es. itraconazolo)
- medicinali antitumorali come mitomicina C o lapatinib
- medicinali che compromettono il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus

L'associazione di Vinorelbina medac con altri medicinali con nota tossicità per il midollo osseo (con effetto negativo sui globuli bianchi e rossi e sulle piastrine) potrebbe anche peggiorare alcuni effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in corso una gravidanza, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza poiché vi sono potenziali rischi per il bambino. Non deve allattare se sta prendendo Vinorelbina medac.

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci (anticoncezionali) durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo il trattamento.

Agli uomini trattati con Vinorelbina medac si consiglia di non procreare durante il trattamento e fino a 3 mesi dopo l'assunzione dell'ultima capsula e di richiedere una consulenza sulla conservazione del seme prima del trattamento perché Vinorelbina medac potrebbe alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, ma sulla base del profilo farmacodinamico, vinorelbina non altera la capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, come in tutti i casi, non deve guidare se non si sente bene o se il medico le ha consigliato di non guidare.

Vinorelbina medac contiene sorbitolo

Ogni capsula molle contenente 20 mg di vinorelbina contiene 10,54 mg di sorbitolo.

Ogni capsula molle contenente 30 mg di vinorelbina contiene 15,96 mg di sorbitolo.

Ogni capsula molle contenente 80 mg di vinorelbina contiene 29,35 mg di sorbitolo.

Vinorelbina medac contiene etanolo

Questo medicinale contiene 5 mg di alcol (etanolo) in ogni 20 mg capsula molle che è equivalente a 2,85%. La quantità in 20 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 0 mL di birra o 0 mL di vino.

Questo medicinale contiene 7,5 mg di alcol (etanolo) in ogni 30 mg capsula molle che è equivalente a 2,85%. La quantità in 30 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 0 mL di birra o 0 mL di vino.

Questo medicinale contiene 20 mg di alcol (etanolo) in ogni 80 mg capsula molle che è equivalente a 2,85%. La quantità in 80 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 1 mL di birra o 0 mL di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Vinorelbina medac

Prima e durante il suo trattamento con Vinorelbina medac il medico controllerà la sua conta delle cellule del sangue. Il medico le indicherà il numero e il dosaggio delle capsule che dovrà assumere, la frequenza di assunzione e la durata del trattamento in funzione della sua area di superficie corporea, dei risultati dei suoi esami del sangue e delle sue condizioni di salute generali.

**La dose totale non deve mai superare i 160 mg alla settimana.
Non prenda mai Vinorelbina medac più di una volta alla settimana.**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di aprire i blister contenenti Vinorelbina medac, si assicuri che non vi siano capsule danneggiate poiché il liquido contenuto all'interno è irritante e può essere dannoso a contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Se ciò dovesse accadere, lavi immediatamente e accuratamente l'area interessata.

Non ingerisca eventuali capsule danneggiate; le riporti al medico o al farmacista.

Come aprire il blister "stacca e premi":

1. Con un paio di forbici, tagliare il blister lungo la linea tratteggiata nera.
2. Staccare la pellicola di plastica morbida.
3. Premere la pellicola di alluminio per far fuoriuscire la capsula.

Come assumere Vinorelbina medac:

- Ingerire la capsula intera di Vinorelbina medac con acqua, preferibilmente con un pasto leggero. Non assumere la capsula con una bevanda calda per evitare che si sciolga troppo rapidamente.
- Non masticare né succhiare le capsule.
- Se si dovesse masticare o succhiare una capsula per errore, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e informare immediatamente il medico.
- In caso di vomito entro alcune ore dall'assunzione di Vinorelbina medac, contattare immediatamente il medico. **Non assuma nuovamente la dose.**

Se prende un medicinale contro la nausea

Con Vinorelbina medac può manifestarsi vomito (vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati"). Se il medico le ha prescritto un farmaco contro la nausea, lo prenda sempre esattamente come indicato dal medico.

Prenda Vinorelbina medac durante un pasto leggero; questo aiuterà a ridurre il senso di nausea.

Se prende più Vinorelbina medac di quanto deve

Se ha preso più Vinorelbina medac di quanto deve, contatti immediatamente un medico.

Possono manifestarsi sintomi gravi correlati ai suoi componenti del sangue e lei potrebbe sviluppare segni di infezione (come febbre, brividi, tosse). Potrebbe sviluppare anche una stitichezza grave.

Se dimentica di prendere Vinorelbina medac

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al medico che deciderà in merito alla riprogrammazione della dose.

Se interrompe il trattamento con Vinorelbina medac

Il medico deciderà quando deve interrompere il trattamento. Tuttavia, se volesse interrompere il trattamento in anticipo, deve discutere delle altre opzioni con il medico.

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.

Contatti immediatamente il medico se durante l'assunzione di Vinorelbina medac sviluppa uno dei seguenti sintomi:

- Segni di infezione come tosse, febbre e brividi
- Grave stitichezza con dolori addominali se non libera l'intestino da diversi giorni
- Forte capogiro, stordimento quando si alza in piedi, segno di una grave riduzione della pressione arteriosa
- Forte dolore al petto che non è normale per lei; i sintomi potrebbero essere dovuti a un'alterazione della funzione cardiaca conseguente a un insufficiente flusso di sangue, un cosiddetto infarto miocardico (talvolta con esito fatale)
- Difficoltà di respirazione, capogiro, abbassamento della pressione arteriosa, eruzione cutanea su tutto il corpo o gonfiore di palpebre, viso, labbra o gola che possono essere segni di reazione allergica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezioni in varie sedi
- Disturbi gastrici; diarrea; stitichezza, dolore addominale; nausea, vomito
- Infiammazione in bocca
- Riduzione dei globuli rossi che può rendere pallida la pelle e causare debolezza o mancanza di respiro
- Riduzione delle piastrine che può aumentare il rischio di sanguinamento o lividi
- Riduzione dei globuli bianchi che aumenta la vulnerabilità alle infezioni
- Perdita di alcune reazioni di riflesso, occasionalmente differente percezione del tatto
- Perdita di capelli, di solito in forma lieve
- Stanchezza
- Febbre
- Malessere
- Perdita di peso, perdita di appetito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Difficoltà di coordinazione dei movimenti muscolari
- Cambiamenti della vista
- Respiro corto, tosse
- Difficoltà a urinare, altri sintomi genitourinari
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa; capogiro; differenze nella percezione del gusto
- Infiammazione dell'esofago, difficoltà di deglutizione di cibo o liquidi

- Reazioni cutanee
- Brividi
- Aumento di peso
- Dolore articolare, dolore mandibolare, dolore muscolare
- Dolore in diversi punti del corpo e dolore nella sede del tumore
- Pressione arteriosa alta
- Disturbi del fegato (prove di funzionalità epatica anormali).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Insufficienza cardiaca che può causare respiro corto e gonfiore delle caviglie, battiti cardiaci irregolari
- La mancanza di controllo muscolare può essere associata ad andatura anomala, alterazioni del linguaggio e anomalie nel movimento degli occhi (atassia).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Infezioni del sangue (sepsi) con sintomi quali febbre alta e deterioramento della salute generale
- Attacco cardiaco (infarto miocardico)
- Sanguinamento gastrointestinale
 - Basso livello di sodio nel sangue con conseguente debolezza, contrazioni muscolari, stanchezza, confusione e perdita di coscienza. Questo basso livello di sodio può essere attribuito in alcuni casi alla sovrapproduzione di un ormone che causa ritenzione di liquidi (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico – SIADH).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vinorelbina medac capsula molle

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

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C) nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Per ragioni di sicurezza, le eventuali capsule inutilizzate devono essere riportate al medico o al farmacista. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vinorelbina medac

Il principio attivo è vinorelbina (come tartrato) 20 mg, 30 mg o 80 mg

Gli altri componenti sono:

Il contenuto della capsula contiene:

etanolo anidro
acqua depurata

glicerolo
macrogol 400

Involucro della capsula:

gelatina
glicerolo
sorbitolo liquido parzialmente disidratato
titanio diossido (E171)
acqua depurata
Vinorelbina medac 20 mg e 80 mg capsule molli – ossido di ferro giallo (E172)
Vinorelbina medac 30 mg capsule molli – ossido di ferro rosso (E172)

Altri ingredienti:

inchiostro di stampa (componente non volatile–smalto gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico)
trigliceridi a catena media

Descrizione dell'aspetto di Vinorelbina medac e contenuto della confezione

Capsula molle da 20 mg: capsula molle di colore marrone chiaro, di forma ovale, di dimensioni 9,0 mm x 7,0 mm con "20" stampato in nero sulla superficie

Capsula molle da 30 mg: Capsula molle di colore rosa, di forma oblunga, di dimensioni 15,0 mm x 6,0 mm con "30" stampato in nero sulla superficie

Capsula molle da 80 mg: capsula molle di colore giallo pallido, di forma oblunga, di dimensioni 20,0 mm x 8,0 mm con "80" stampato in nero sulla superficie.

Vinorelbina medac 20 mg capsule molli:	Confezione da 1 blister con 1 capsula molle. Confezione da 4 blister contenenti 1 capsula molle ciascuno
Vinorelbina medac 30 mg capsule molli:	Confezione da 1 blister con 1 capsula molle. Confezione da 4 blister contenenti 1 capsula molle ciascuno
Vinorelbina medac 80 mg capsule molli:	Confezione da 1 blister con 1 capsula molle.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germania

Produttore

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Italia, Malta, Norvegia, Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Spagna, Svezia:
Vinorelbine PharmSol
Francia: VINOELBINE PHARMSOL
Germania: Vinorelbin PharmSol
Portogallo: Vinorelbina PharmSol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2022