

**Prospect: Informații pentru pacient****Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi****Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi****Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi**

Vinorelbină (sub formă de tartrat)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Vinorelbină Labormed și pentru ce se utilizează**

Vinorelbină Labormed conține substanța activă vinorelbină (sub formă de tartrat) și aparține unei familii de medicamente numită alcaloizi din vinca, folosită pentru a trata cancerul.

Vinorelbină Labormed este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer de plămâni și anumite tipuri de cancer de sân la pacienții peste 18 ani:

- Cancer de plămâni în stadiu avansat, formele fără celule mici.
- Cancer de sân în stadiu avansat, în cazul în care un alt tratament nu este adecvat.

Medicul dumneavoastră poate prescrie acest medicament pentru orice altă boală sau orice doză, altele decât în acest prospect. Respectați întotdeauna instrucțiunile medicului sau farmacistului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinorelbină Labormed****Nu luați Vinorelbină Labormed:**

- Dacă sunteți alergic la vinorelbină, la oricare dintre medicamentele pentru tratarea cancerului din familia alcaloizilor din vinca sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă alăptați.
- Dacă ați avut o operație la nivelul stomacului sau al intestinului subțire, sau dacă aveți tulburări intestinale.
- Dacă aveți un număr scăzut de celule albe și/sau trombocite sau o infecție severă prezentă sau recentă (în decursul ultimelor 2 săptămâni).

- Dacă planificați să vă vaccinați împotriva febrei galbene sau dacă tocmai ați fost vaccinat.
- Dacă aveți nevoie de terapie cu oxigen de lungă durată.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vinorelbină Labormed adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă ați avut un atac de cord sau durere severă în piept.
- Dacă abilitatea dumneavoastră de a desfășura activități de zi cu zi este puternic redusă.
- Dacă ați făcut radioterapie și partea iradiată a inclus zona ficatului.
- Dacă aveți simptome de infecție (precum febră, frisoane, tuse).
- Dacă planificați să vă vaccinați. Vaccinurile cu microorganisme vii atenuate (de exemplu, rujeolă, oreion și rubeolă) nu sunt recomandate în timpul tratamentului cu Vinorelbină Labormed, deoarece pot crește riscul de boală letală ca urmare a vaccinării.
- Dacă aveți o boală severă de ficat care nu are legătură cu cancerul.
- Dacă sunteți gravidă.

Înainte și în timpul tratamentului cu Vinorelbină Labormed, se efectuează o analiză a numărului de celule sangvine pentru a verifica dacă vi se poate administra tratamentul în siguranță. Dacă rezultatele acestei analize nu sunt satisfăcătoare, tratamentul poate fi amânat și trebuie făcute investigații de control până ce aceste valori revin la normal.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea la copii sub 18 ani.

### **Vinorelbină Labormed împreună cu alte medicamente**

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

Medicul dumneavoastră trebuie să acorde o importanță deosebită dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente folosite pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- un medicament antiepileptic (de exemplu, fenitoină);
- medicamente antifungice (precum itraconazolul);
- medicamente anticanceroase precum mitomicina C sau lapatinibul;
- medicamente care afectează sistemul imunitar, precum ciclosporina și tacrolimusul.

Asocierea de Vinorelbină Labormed cu alte medicamente cu toxicitate cunoscută la nivelul măduvei osoase (care vă afectează celulele albe, roșii și trombocitele) poate, de asemenea, să agraveze unele reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitate**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament deoarece există riscuri potențiale pentru copil.

Nu alăptați dacă luați Vinorelbină Labormed.

Atât bărbații, cât și femeile trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului și până la 3 luni după terminarea tratamentului.

Bărbații tratați cu Vinorelbină Labormed sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și încă 3 luni după administrarea ultimei capsule și să ceară sfatul privind conservarea spermei înainte de tratament, deoarece tratamentul cu Vinorelbină Labormed poate afecta fertilitatea la bărbați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la fel ca în toate cazurile nu trebuie să conduceți vehicule dacă nu vă simțiți bine sau dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să nu conduceți.

### **Vinorelbină Labormed conține sorbitol**

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți (sau copilul dumneavoastră) intoleranță la unele categorii de glucide sau ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară în cazul în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

### **3. Cum să luați Vinorelbină Labormed**

Înainte și în timpul tratamentului cu Vinorelbină Labormed medicul dumneavoastră vă va verifica numărul de celule sangvine. Medicul vă va spune numărul și concentrația capsulelor pe care trebuie să le luați, cât de des trebuie să luați capsulele și durata tratamentului. Acestea vor depinde de suprafața corporală, rezultatele analizelor de sânge și starea generală.

**Doza totală nu trebuie să depășească niciodată 160 mg pe săptămână.**

**Niciodată nu trebuie să luați Vinorelbină Labormed mai mult de o dată pe săptămână.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de a deschide blisterele care conțin Vinorelbină Labormed, asigurați-vă că nu sunt capsule deteriorate, deoarece lichidul din capsule este iritant și poate fi dăunător dacă intră în contact cu pielea dumneavoastră, ochii sau mucoasele. Dacă acest lucru se întâmplă, imediat spălați bine zona afectată.

**Nu înghițiți capsule deteriorate;** înapoiati-le medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Administrarea capsulei moi de Vinorelbină Labormed:

- Înghițiți Vinorelbină Labormed întreg cu apă, de preferință cu o masă ușoară. Nu trebuie luat cu o băutură fierbinte deoarece capsula va dizolva prea repede.
- Nu mestecați și nu sugeți capsula.
- Dacă mestecați sau sugeți o capsulă din greșală, clătiți bine gura cu apă și anunțați-vă medicul imediat.
- Dacă vărsați în decurs de câteva ore după ce ați luat Vinorelbină Labormed, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră; nu repetați doza.

#### **Dacă luați un medicament împotriva vărsăturilor**

La administrarea Vinorelbină Labormed pot să apară vărsături (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament împotriva vărsăturilor, luați-l întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul.

Luați Vinorelbină Labormed în timpul unei gustări ușoare; acest lucru vă va ajuta la reducerea stării de greață.

#### **Dacă luați mai mult Vinorelbină Labormed decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Vinorelbină Labormed decât cum este descris în acest prospect sau decât v-a fost prescris de medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, spitalului sau farmacistului.

Pot să apară simptome severe legate de sângele dumneavoastră și puteți dezvolta semne de infecție (cum ar fi febră, frisoane, tuse). Ați putea avea, de asemenea, constipație severă.

#### **Dacă uitați să luați Vinorelbină Labormed**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră care va lua decizia cu privire la reprogramarea dozei

### **Dacă încetați să luați Vinorelbina Labormed**

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul. Totuși, dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme ar trebui să discutați alte opțiuni cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

### **Reacții adverse grave**

**Dacă în timp ce luați Vinorelbina Labormed manifestați oricare dintre simptomele următoare adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- semne ale unei infecții majore, precum tuse, febră și frisoane,
- constipație severă, cu dureri abdominale atunci când nu ați avut scaun timp de mai multe zile,
- amețeață severă, stare de confuzie atunci când vă ridicați în picioare. Acestea pot fi semne de reducere severă a tensiunii arteriale,
- durere severă în piept care nu este normală pentru dumneavoastră. Simptomele se pot datora perturbării funcției inimii în urma fluxului sanguin insuficient, așa numita boală ischemică cardiacă,
- Dificultate la respirație, amețeață, scădere a tensiunii arteriale, erupții cutanate care afectează tot corpul sau umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului, care pot fi cauzate de o reacție alergică.

### **Alte reacții adverse:**

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Tulburări gastrice;
- Diaree;
- Constipație, durere abdominală;
- Greață, vărsături;
- Inflamații sau ulceratii la nivelul gurii și gâtului;
- O scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie) care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau dificultăți de respirație (dispnee);
- O scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate crește riscul de sângerare sau vânătăi;
- Pierderea unor reflexe, ocazional diferențe în percepția atingerii;
- Cădere a părului, de obicei, sub formă ușoară;
- Oboseală;
- Stare de rău;
- Scădere în greutate;
- Pierdere a poftei de mâncare.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Dificultate în coordonarea mișcărilor musculare;
- Diferențe de vedere;
- Dificultăți de respirație;
- Dificultăți de urinare;
- Tulburări de somn;
- Durere de cap;
- Amețeli;
- Modificare a gustului aromelor, inflamație a esofagului, dificultăți la înghițirea alimentelor sau lichidelor;
- Reacții la nivelul pielii;

- Creștere în greutate;
- Dureri articulare (artralgi), dureri la nivelul maxilarului, dureri musculare (mialgii); dureri în diferite locuri ale corpului și durere la nivelul tumorii;
- Creștere a tensiunii arteriale;
- Tulburări ale ficatului.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Insuficiență cardiacă care poate provoca scurtare a respirației sau umflare a gleznelor;
- Bătăi neregulate ale inimii.

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

- Niveluri scăzute de sodiu în sânge (care pot determina simptome de oboseală, confuzie, spasme musculare și pierderea conștienței);
- Sângerări gastrointestinale;
- Atac de cord (infarct miocardic).

**Aceste reacții adverse au fost raportate numai pentru vinorelbina concentrat pentru soluție perfuzabilă.**

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Dificultăți de respirație (bronhospasm), senzație de frig la mâini și picioare, senzație bruscă de căldură și înroșire feței și gâtului.

**Reacții adverse rare** (pot să apară la 1 din 1000 de pacienți):

- Boală pulmonară (pneumonie interstițială) în special în asociere cu mitomicina (un alt medicament împotriva cancerului);
- Dureri puternice la nivelul abdomenului și spatelui (inflamație a pancreasului).

Deoarece pot să apară modificări în sânge, medicul dumneavoastră se va asigura că vă sunt făcute o serie de teste pentru verificarea acestora (număr scăzut de celule albe, anemie și/sau număr scăzut de trombocite, afectare a funcției ficatului sau rinichilor și a modificări ale nivelului de sodiu din organism).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Vinorelbina Labormed**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vinorelbină Labormed**

- Substanța activă este vinorelbina (sunt formă de tartrat) 20, 30 sau 80 mg.
- Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* macrogol 400, polisorbat 80 (E433), apă purificată;

*Învelișul capsulei:* gelatină, sorbitol lichid parțial deshidratat (E420), dioxid de titan (E171), apă purificată, Vinorelbină Labormed 20 mg 80 mg capsule moi: oxid galben de fer (E172), Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi: oxid roșu de fer (E172).

### **Cum arată Vinorelbină Labormed și conținutul ambalajului**

Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi: Capsule moi ovale, de culoare brun deschis, cu dimensiunea de 11x7 mm, umplute cu un lichid transparent, incolor până la slab gălbui.

Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi: Capsule moi oblongi, de culoare roz, cu dimensiunea de 18x6 mm, umplute cu un lichid transparent, incolor până la slab gălbui.

Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi: Capsule moi oblongi, de culoare galbel pal, cu dimensiunea de 21x8 mm, umplute cu un lichid transparent, incolor până la slab gălbui.

Capsule moi de 20, 30 și 80 mg disponibile în cutii cu 1 sau 4 blistere securizate pentru copii, a câte o capsulă moale fiecare.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Labormed-Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44B, Sector 3

București, România

#### **Fabricantul**

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000

Malta

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

Cehia:	Vinorelbine Zentiva
Croația:	Lavib 20 mg meke kapsule Lavib 30 mg meke kapsule Lavib 80 mg meke kapsule
Islanda:	Vinorelbine Alvogen 20 mg mjúkt hylki Vinorelbine Alvogen 30 mg mjúkt hylki Vinorelbine Alvogen 80 mg mjúkt hylki
Polonia:	Vinorelbine Zentiva
România:	Vinorelbină Labormed 20 mg capsule moi Vinorelbină Labormed 30 mg capsule moi Vinorelbină Labormed 80 mg capsule moi
Ungaria:	Vinorelbin Zentiva 20 mg lágy kapszula Vinorelbin Zentiva 30 mg lágy kapszula Vinorelbin Zentiva 80 mg lágy kapszula

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2021.**