

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**NAVELBINE 20 mg capsule moi**  
**NAVELBINE 30 mg capsule moi**

Vinorelbina

**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 sau 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 sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Navelbine capsule moi și pentru ce se utilizează**

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

Navelbine este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer pulmonar și anumite tipuri de cancer de sân la pacienții peste 18 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Navelbine capsule moi**

**Nu utilizați Navelbine capsule moi:**

- Dacă sunteți alergic la vinorelbina sau la oricare dintre substanțele care aparțin alcaloizilor din vinca sau la oricare dintre celelalte componente ale Navelbine (enumerat la pct. 6);
- Dacă alăptați;
- Dacă ați avut o operație la nivelul stomacului sau al intestinului subțire, sau dacă ați avut tulburări intestinale;
- Dacă aveți un număr scăzut de celule albe (leucocite și/sau neutrofile) sau o infecție severă curentă sau recentă (în decurs de 2 săptămâni);
- Dacă intenționați să vă vaccinați împotriva febrei galbene sau dacă tocmai ați făcut-o;
- Dacă aveți nevoie de terapie cu oxigen de lungă durată.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Navelbine capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți antecedente de atac de cord sau durere toracică severă;
- Considerați că starea dumneavoastră fizică este modificată;
- Ați primit radioterapie care a inclus ficatul în câmpul de tratament;
- Aveți semne sau simptome de infecție (cum ar fi febră, frisoane, tuse);

- Intenționați să vă vaccinați. Vaccinurile vii atenuate (de exemplu, vaccin rujeolic, urlian, rubeolic) nu sunt recomandate cu Navelbine deoarece pot crește riscul de boală vaccinală, punând în pericol viața;
- Aveți o afecțiune hepatică severă care nu are legătură cu cancerul;
- Sunteți însărcinată.

Înainte și în timpul tratamentului cu Navelbine, se efectuează o analiză a numărului de celule sanguine 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 de către copii sub 18 ani.

### **Navelbine capsule moi împreună cu alte medicamente**

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

Medicul dumneavoastră ar trebui să acorde o atenție specială dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente folosite pentru subțierea sângelui (anticoagulante);
- medicamente antiepileptice (de exemplu, fenitoină);
- medicamente antifungice (de exemplu, itraconazol);
- medicamente antineoplazice ca mitomicina C sau lapatinib;
- medicamente care afectează sistemul imunitar, cum ar fi ciclosporină și tacrolimus.

Combinăția de Navelbine cu alte medicamente cu toxicitate cunoscută asupra măduvei osoase (modificarea numărului celulelor sanguine) ar putea, de asemenea, agrava anumite efecte secundare.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente (de control al nașterii), în timpul tratamentului și până la 3 luni după tratament.

Barbații tratați cu Navelbine sunt sfătuiți să nu procezeze în timpul și până la 3 luni după ultima capsulă și să recurgă la conservarea spermei înainte de tratament, deoarece Navelbine poate altera fertilitatea masculină.

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

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

### **Navelbine capsule moi conține sorbitol, alcool, sodiu**

Acest medicament Navelbine 20 mg conține 5,36 mg sorbitol per fiecare capsulă.

Acest medicament Navelbine 30 mg conține 8,11 mg sorbitol per fiecare capsulă.

Acest medicament Navelbine 20 mg conține 5 mg de alcool (etanol) per fiecare capsulă.

Acest medicament Navelbine 30 mg conține 7,5 mg de alcool (etanol) per fiecare capsulă.

Cantitatea per fiecare capsulă din acest medicament (Navelbine 20 mg, 30 mg) este echivalentă cu mai puțin de 1 ml bere sau 1 ml vin.

Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament (Navelbine 20 mg, 30 mg) conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu".

### 3. Cum să utilizați Navelbine capsule moi

Înainte și în timpul tratamentului cu Navelbine medicul dumneavoastră va verifica numărul de celule sanguine. Medicul vă va spune numărul și concentrația capsulelor pe care trebuie să le luați, cât de des trebuie să luați capsulele și pentru cât timp ar trebui să fiți tratat; ținând cont 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 Navelbine 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 Navelbine, asigurați-vă că nu sunt capsule deteriorate. Lichidul din capsule este iritant și poate fi dăunător dacă intră în contact cu pielea dumneavoastră, ochii sau mucoasele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați imediat zona afectată.

**Nu înghițiți capsulele deteriorate, înapoiați-le medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Deschiderea blisterului:

1. tăiați cu o foarfecă blisterul de-a lungul liniei negre punctate.
2. îndepărtați folia din plastic moale.
3. împingeți capsula prin folia de aluminiu.

Când luați Navelbine capsule moi:

- Înghițiți Navelbine capsula întreagă cu apă, de preferință cu o gustare ușoară. Nu trebuie să fie luat cu o băutură fierbinte, deoarece capsula se va dizolva prea repede.
- Nu mestecați și nu sugeți capsula.
- Dacă mestecați sau sugeți o capsulă din greșală, clătiți gura bine și anunțați medicul dumneavoastră imediat.
- Dacă vărsați la câteva ore după administrarea Navelbine, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu repetați doza.

#### **Dacă luați un medicament antiemetic**

După administrarea Navelbine pot să apară vărsături (vezi pct. 4 "Reacții adverse posibile"). Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament antiemetic, luați-l întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul.

Luați Navelbine în timpul unei gustări ușoare; acest lucru vă va ajuta la reducerea stării de rău.

#### **Dacă luați mai mult Navelbine capsule moi decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Navelbine decât v-a fost prescris, contactați imediat un medic.

Simptome severe legate de componentele dumneavoastră sanguine pot să apară și puteți dezvolta semne de infecție (cum ar fi febră, frisoane, tuse). Ați putea avea, de asemenea, constipație severă.

#### **Dacă uitați să luați Navelbine capsule moi**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate. Adresați-vă medicului dumneavoastră care va lua decizia cu privire la reeșalonarea dozei.

#### **Dacă încetați să luați Navelbine capsule moi**

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.

**Dacă în timp ce luați Navelbine manifestați oricare dintre reacții adverse următoare adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Semne ale unei infecții majore sau o infecție generală (septicemie) care poate fi severă, cum ar fi: tuse, febră și frisoane;
- Constipație severă, cu dureri abdominale atunci când nu ați avut scaun timp de mai multe zile;
- Amețeală severă, stare de confuzie atunci când vă ridicați în picioare, semne de reducere severă a tensiunii arteriale;
- Durere toracică severă care nu este normală pentru starea dumneavoastră, simptomele se pot datora perturbării funcției inimii în urma fluxului sanguin insuficient, așa numitul infarct miocardic (uneori cu rezultate fatale);
- Dificultate la respirație, amețeală, scăderea tensiunii arteriale, erupții cutanate care afectează tot corpul sau umflarea pleoapelor, buzelor, feței sau gâtului, care pot fi semnele unei reacții alergice.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot să apară la mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Infecții în diferite locuri;
- Tulburări gastrice; diaree; constipație; durere abdominală; greață; vărsături;
- Inflamații ale mucoasei bucale;
- O scădere a numărului globulelor roșii din sânge care poate face pielea palidă și provoca slăbiciune sau dispnee;
- O scădere a numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau vânătăi;
- Scăderea numărului de celule albe din sânge, ceea ce vă face mai vulnerabil la infecții;
- Pierderea unor reacții reflexe, ocazional alterarea percepției tactile;
- Căderea părului, în mod normal moderată;
- Oboseală;
- Febră;
- Stare de rău;
- Pierderea în greutate, pierderea poftei de mâncare.

**Reacții adverse frecvente** (pot să apară la 1 din 10 pacienți)

- Dificultate în coordonarea mișcărilor musculare;
- Diferențe în vedere;
- Dificultăți de respirație, tuse;
- Dificultăți de a urina; alte simptome genito-urinare;
- Tulburări de somn;
- Dureri de cap, amețeli; o modificare a gustului;
- Inflamația esofagului, dificultăți la înghițirea alimentelor sau lichidelor;
- Reacții cutanate;
- Frisoane;
- Creșterea în greutate;
- Dureri articulare, dureri la nivelul maxilarului, dureri musculare;
- Dureri în diferite locuri ale corpului și durere la locul tumorii.
- Tensiune arterială crescută;
- Tulburări hepatice (test hepatic anormal).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot să apară la 1 din 100 pacienți)

- Insuficiența cardiacă care poate provoca scurtarea respirației sau umflarea gleznelor; bătăi neregulate ale inimii.
- Lipsa controlului muscular poate fi asociată cu mersul anormal, modificări de vorbire și anomalii în mișcarea ochilor (ataxie).

**Necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Infecții ale sângelui (sepsis) cu simptome precum febră mare și deteriorarea stării generale de sănătate;
- Atac de cord (infarct miocardic);

- Sângerări gastro-intestinale;
- Nivel scăzut de sodiu în sânge care determină slăbiciune, spasme musculare, oboseală, confuzie, și pierderea conștienței. Acest nivel scăzut de sodiu poate fi atribuit în unele cazuri unei supraproducerii a unui hormon care determină retenția de lichide (Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic SI-ADH).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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 Navelbine capsule moi**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutia blisterului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în frigider (+2 până la 8°C).

A se păstra în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

#### **Ce conține Navelbine capsule moi**

Substanța activă este: vinorelbina 20 sau 30 mg, sub formă de tartrat de vinorelbina 27,70, respectiv 41,55 mg.

Celelalte componente sunt:

- Soluția conține: etanol anhidru; apă purificată; glicerol; macrogol 400.
- Capsula conține: gelatină, glicerol 85%, anidrisorb 85/70 (conține sorbitol (E420), 1,4-sorbitan, manitol (E421), polioli superiori), trigliceride cu catena medie, PHOSAL 53 MCT (conține fosfatidilcolină, gliceride) și agenți de colorare dioxid de titan (E171) și oxid roșu și/sau galben de fier (E172) în funcție de concentrație).
- Cerneala pentru inscripționare conține: acid carminic (E120), hidroxid de sodiu, clorură de aluminiu hexahidrat, hipromeloză, propilenglicol (E1520).

#### **Cum arată Navelbine capsule moi și conținutul ambalajului**

Navelbine 20 mg capsule moi sunt capsule moi ovale, mărimea nr. 3, cu contur fin și regulat, fără crăpături și scurgeri, opace și strălucitoare, de culoare slab brună, inscripționate vizibil cu „N20” cu cerneală roșie, care conțin o soluție limpede, vâscoasă, de culoare galben deschis până la galben-portocaliu, fără particule vizibile.

Navelbine 30 mg capsule moi sunt capsule moi oblongi, mărimea nr. 4, cu contur fin și regulat, fără crăpături și scurgeri, opace și strălucitoare, de culoare roz, inscripționate vizibil cu „N30” cu cerneală roșie, care conțin o soluție limpede, vâscoasă, de culoare galben deschis până la galben-portocaliu, fără particule vizibile.

Capsulele moi de 20 și 30 mg sunt disponibile în cutii a câte 1 blister din PVC-PVDC/Al sau tip „peel - push” PVC-PVDC/Al- hârtie Kraft cu 1 capsulă moale.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Franța

**Fabricantul**

FAREVA PAU

FAREVA PAU 1, Avenue du Béarn, 64320 Idron, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>