

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NAVELBINE 20 mg cápsula mole
NAVELBINE 30 mg cápsula mole
Tartarato de vinorelbina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Navelbine cápsula mole e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Navelbine cápsula mole
3. Como tomar Navelbine cápsula mole
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Navelbine cápsula mole
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Navelbine Cápsula mole e para que é utilizado

Navelbine contém a substância ativa vinorelbina (na forma de tartarato) e pertence a uma família de medicamentos utilizados no tratamento de cancro, a dos alcalóides da vinca.

Navelbine é utilizado no tratamento de alguns tipos de cancro do pulmão e de alguns tipos de cancro da mama em doentes com idade superior a 18 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Navelbine Cápsula mole

Não tome Navelbine cápsula mole:

- se tem alergia à vinorelbina ou a qualquer medicamento da família dos medicamentos para o cancro denominados alcalóides da vinca ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se estiver a amamentar;
- se tiver tido uma operação ao estômago ou intestino delgado, ou se tiver doenças intestinais;
- se tiver uma contagem baixa de glóbulos brancos e/ou plaquetas ou uma infeção grave atual ou recente (nas últimas 2 semanas);
- se planeia vacinar-se contra a febre amarela ou se foi vacinado recentemente;
- se necessita de terapia com oxigénio a longo prazo.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Navelbine cápsula mole no caso de:

- ter antecedentes de ataque cardíaco ou dores fortes no peito;
- a sua capacidade de realizar as atividades da vida quotidiana estiverem fortemente reduzidas;
- ter sido tratado com radioterapia e a área de tratamento incluiu o fígado;
- ter sintomas de infeção (tais como febre, arrepios, tosse);
- planejar vacinar-se. Não são recomendadas vacinas vivas atenuadas (p. ex., sarampo, papeira, rubéola, ...) durante o tratamento com Navelbine, pois podem aumentar o risco de doença vacinal fatal;
- se tem uma doença hepática grave não relacionada com o seu cancro;
- estar grávida.

Antes e durante o seu tratamento com Navelbine serão realizadas contagens das células sanguíneas para verificar se é seguro realizar o tratamento. Se os resultados destas análises não forem satisfatórios, o tratamento poderá ser adiado e serão realizados novos testes até que esses valores normalizem.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a sua utilização em crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Navelbine cápsula mole

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deve ter especial atenção caso esteja a tomar os seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tornar o seu sangue mais fluido (anticoagulantes)
- medicamentos antiepiléticos (ex. fenitoína)
- medicamentos antifúngicos (ex. itraconazol)
- medicamentos anticancerígenos como a mitomicina C ou o lapatinib
- medicamentos que afetam o seu sistema imunitário, tais como ciclosporina e tacrolímus.

A utilização simultânea de Navelbine com outros medicamentos com toxicidade conhecida para a medula óssea (afetando os seus glóbulos brancos e vermelhos e as suas plaquetas) pode agravar alguns efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento uma vez que existem riscos potenciais para a criança. Não deve amamentar se estiver a tomar Navelbine.

As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos de contraceção (controlo da natalidade) eficazes durante e até 3 meses após ter terminado o tratamento.

É recomendado aos homens que estejam a ser tratados com Navelbine que não concebam filhos durante e até 3 meses após terminado o tratamento, e a procurar conselhos acerca da preservação de esperma antes do início do tratamento, uma vez que Navelbine pode alterar a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Navelbine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, não conduza caso o seu médico o tenha aconselhado a não o fazer ou se não se sentir bem.

Navelbine cápsula mole contém sorbitol, álcool, sódio

Este medicamento Navelbine 20 mg contém 5,36 mg de sorbitol em cada cápsula.

Este medicamento Navelbine 30 mg contém 8,11 mg de sorbitol em cada cápsula.

Este medicamento Navelbine 20 mg contém 5 mg de álcool (etanol) em cada cápsula.

Este medicamento Navelbine 30 mg contém 7,5 mg de álcool (etanol) em cada cápsula.

A quantidade em cada cápsula deste medicamento (Navelbine 20 mg e 30 mg) é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento (Navelbine 20 mg e 30 mg) contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Navelbine Cápsula mole

Antes e durante o tratamento com Navelbine o médico irá verificar as contagens das suas células sanguíneas. Dependendo da sua superfície corporal, dos resultados dos testes sanguíneos e da sua condição geral, o seu médico irá dizer-lhe qual o número e dosagem de cápsulas que deve tomar, a frequência com que deve tomar as cápsulas e durante quanto tempo deve ser tratado.

A dose total nunca deve exceder os 160 mg por semana.

Nunca deverá tomar Navelbine mais do que uma vez por semana.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de abrir os blisters que contêm Navelbine, certifique-se de que não há cápsulas danificadas pois o líquido contido nestas é irritante e pode ser prejudicial se entrar em contacto com a sua pele, olhos ou mucosas. Se tal acontecer, lave imediatamente e cuidadosamente a área afetada.

Não engula quaisquer cápsulas danificadas; devolva-as ao seu médico ou farmacêutico.

Abrir o blister:

- Corte o blister ao longo da linha preta tracejada com uma tesoura
- Retire a folha de plástico macio
- Empurre a cápsula através da folha de alumínio.

Tomar Navelbine cápsula mole:

- Engula a cápsula inteira com água, preferencialmente durante uma refeição ligeira. A cápsula não deve ser tomada com uma bebida quente, pois esta dissolver-se-á rápido demais.

- Não mastigue nem chupe as cápsulas.
- Se mastigar ou chupar uma cápsula por engano, enxague a boca cuidadosamente e fale com o seu médico imediatamente.
- Se vomitar poucas horas após tomar Navelbine, contacte o seu médico imediatamente. Não repita a dose.

Se tomar um medicamento antienjoo

Podem ocorrer vômitos com Navelbine (ver secção "4. Efeitos indesejáveis possíveis"). Se o seu médico lhe receitou um medicamento antienjoo, tome-o sempre de acordo com as indicações do médico.

Tome Navelbine com uma refeição ligeira; isto irá ajudá-lo a reduzir a sensação de enjoo.

Se tomar mais Navelbine cápsula mole do que deveria

Se tomou mais Navelbine do que a dose prescrita, contacte o médico imediatamente. Podem surgir sintomas graves relacionados com os seus componentes do sangue e poderá desenvolver sinais de infeção (tais como febre, arrepios, tosse). Poderá também sofrer de obstipação grave.

Caso se tenha esquecido de tomar Navelbine cápsula mole

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico que decidirá acerca do novo agendamento da sua dose.

Se parar de tomar Navelbine cápsula mole

O seu médico decidirá quando deverá terminar o seu tratamento. Caso deseje terminar o seu tratamento antes do previsto, deverá falar com o seu médico relativamente a outras opções de tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se durante o tratamento com Navelbine desenvolver algum dos seguintes sintomas:

- Tosse, febre e arrepios que podem ser sinais de uma infeção grave ou de uma infeção generalizada (septicemia) que pode ser grave.
- Obstipação grave acompanhada de dor abdominal, quando não ocorrem movimentos intestinais durante alguns dias.
- Vertigens graves, tonturas quando está em pé, sinal de uma redução grave da pressão arterial.
- Dores fortes no peito, que não são habituais, os sintomas podem ser devidos a uma perturbação no funcionamento do coração no seguimento de um fluxo de sangue insuficiente, denominada enfarte do miocárdio (que por vezes pode ser fatal).
- Dificuldade em respirar, erupção cutânea que afeta todo o corpo, ou inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta que podem ser sinais de uma reação alérgica.

Efeitos indesejáveis muito frequentes
(podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10)

- Infecções em diferentes localizações;
- Distúrbios gástricos; diarreia; obstipação; dor abdominal; náuseas, vômitos;
- Inflamação na boca;
- Diminuição nos glóbulos vermelhos que pode tornar a sua pele pálida ou causar fraqueza ou falta de ar;
- Diminuição do número de plaquetas, que pode aumentar o risco de hemorragias ou hematomas;
- Diminuição nos glóbulos brancos que o torna mais vulnerável a infecções;
- Perda de algumas reações reflexas, ocasionalmente alteração da sensibilidade ao toque;
- Queda de cabelo normalmente moderada;
- Cansaço;
- Febre;
- Mal-estar;
- Perda de peso, perda de apetite.

Efeitos indesejáveis frequentes
(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em coordenar movimentos musculares;
- Diferenças na sua visão;
- Falta de ar, tosse;
- Dificuldade em urinar, outros sintomas genito-urinários;
- Dificuldade em dormir;
- Dor de cabeça; tonturas;
- Diferença no paladar dos sabores;
- Inflamação do esófago, dificuldade a engolir alimentos ou líquidos;
- Reações na pele;
- Arrepios;
- Aumento de peso;
- Dores nas articulações, dores nos maxilares, dores musculares;
- Dores em diferentes locais do corpo e no local do tumor;
- Aumento da pressão arterial;
- Distúrbios hepáticos (testes hepáticos alterados).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Falência cardíaca que pode causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos; batimento cardíaco irregular;
- Falta de controlo muscular que pode estar associada a marcha irregular, alterações na fala e movimentos oculares irregulares (ataxia).

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Infecções no sangue (sepsis) com sintomas como febre alta e deterioração generalizada do estado de saúde;
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- Hemorragia gastrointestinal;

- Baixos níveis sanguíneos de sódio que resultam em fraqueza, espasmos musculares, cansaço, confusão ou perda de consciência. Este baixo nível de sódio pode ser devido, em alguns casos, ao excesso de uma hormona que causa retenção de fluidos (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética - SIADH).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Navelbine Cápsula mole

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Navelbine cápsula mole

A substância ativa é: vinorrelbina (sob a forma de tartarato) 20 ou 30 mg.

Os outros componentes são:

- Solução de enchimento: etanol anidro; água purificada; glicerol; macrogol 400.
- Revestimento da cápsula: gelatina; glicerol a 85%; anidrisorb 85/70 (contém sorbitol (E420), sorbitano, manitol (E421), polióis superiores); agentes corantes (dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho e/ou amarelo (E172), em função da dosagem); triglicéridos de cadeia média; PHOSAL 53 MCT (contém fosfatidilcolina, glicéridos).
- Tinta de qualidade alimentar para impressão: ácido carmínico (E120); hidróxido de sódio; cloreto de alumínio hexahidratado; hipromelose, propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Navelbine cápsula mole e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 14-07-2021 INFARMED

Navelbine 20 mg cápsulas moles são castanhas-claras com impressão N20.
Navelbine 30 mg cápsulas moles são rosas com impressão N30.
As cápsulas moles de 20 e 30 estão disponíveis em embalagens de 1 blister de 1 cápsula mole.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 2º Esq.
1099-067 Lisboa
Tel: 21 381 53 20

Fabricante

FAREVA PAU 1
Avenue du Béarn
64320 Idron
França

Este folheto foi revisto pela última vez em