

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vinorelbina Generis 20 mg cápsula mole
Vinorelbina Generis 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, consulte 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vinorelbina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vinorelbina Generis
3. Como tomar Vinorelbina Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vinorelbina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vinorelbina Generis e para que é utilizado

Vinorelbina Generis 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.

Vinorelbina Generis 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 Vinorelbina Generis

Não tome Vinorelbina Generis:

- 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 Vinorelbina Generis 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);
planear vacinar-se. Não são recomendadas vacinas vivas atenuadas (p. ex., sarampo, papeira, rubéola, ...) durante o tratamento com Vinorelbina Generis, 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 Vinorelbina Generis 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.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Vinorelbina Generis

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 tacrolimus.

A utilização simultânea de Vinorelbina Generis 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 secundários.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, 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 Vinorelbina Generis.

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 Vinorrelbina Generis 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 a Vinorrelbina Generis pode alterar a fertilidade masculina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Vinorrelbina Generis 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.

Vinorrelbina Generis contém sorbitol

Este medicamento contém sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

3. Como tomar Vinorrelbina Generis

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

Antes e durante o tratamento com Vinorrelbina Generis 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 moles que deve tomar, a frequência com que deve tomar as cápsulas moles e durante quanto tempo deve ser tratado.

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

Nunca deverá tomar Vinorrelbina Generis mais do que uma vez por semana.

Tome este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de abrir os blisters que contêm Vinorrelbina Generis, certifique-se de que não há cápsulas moles 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 moles 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 mole através da folha de alumínio.

Tomar Vinorrelbina Generis:

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

Não mastigue nem chupe as cápsulas moles

Se mastigar ou chupar uma cápsula mole por engano, enxague a boca cuidadosamente e fale com o seu médico imediatamente

Se vomitar poucas horas após tomar Vinorrelbina Generis, contacte o seu médico imediatamente. Não repita a dose.

Se tomar um medicamento antienjoo

Podem ocorrer vômitos com Vinorrelbina Generis (ver secção “4. Efeitos secundários possíveis”). Se o seu médico lhe receitou um medicamento antienjoo, tome-o sempre de acordo com as indicações do médico.

Tome Vinorrelbina Generis com uma refeição ligeira; isto irá ajudá-lo a reduzir a sensação de enjojo.

Se tomar mais Vinorrelbina Generis do que deveria

Se tomou mais Vinorrelbina Generis 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 Vinorrelbina Generis

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 Vinorrelbina Generis

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 secundários possíveis

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

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

sinais de infeção grave, tais como tosse, febre e arrepios,

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 doença isquémica do coração.

dificuldade em respirar, tonturas, diminuição da pressão arterial, erupção cutânea que afeta todo o corpo, ou inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta que pode ser uma reação alérgica.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 10)

- Distúrbios gástricos; diarreia; obstipação, dor abdominal; náuseas, vômitos;

Inflamação na boca;

- Diminuição nos glóbulos vermelhos (anemia) 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;

Infeções em diferentes localizações;

Perda de algumas reações reflexas, ocasionalmente alteração da sensibilidade ao toque;

Queda de cabelo normalmente moderada;

Cansaço, mal-estar;

Perda de peso, perda de apetite.

Efeitos secundários frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em coordenar movimentos musculares;

Diferenças na sua visão;

Falta de ar,

Dificuldade em urinar;

Dificuldade em dormir;

Dor de cabeça; tonturas;

Diferença no paladar dos sabores, inflamação do esófago, dificuldade a engolir alimentos ou líquidos;

Reações na pele;

Alterações do fígado;

Aumento de peso;

Dores nas articulações (artralgia), dores nos maxilares, dores musculares (mialgia); dores em diferentes locais do corpo e no local do tumor.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

- Descoordenação motora involuntária;

Diminuição da mobilidade intestinal normal;

Falência cardíaca que pode causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos; - Batimento cardíaco irregular.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Baixos níveis sanguíneos de sódio no sangue (que pode causar sintomas de cansaço, confusão, espasmos musculares e perda de consciência);

Hemorragia gastrointestinal;

Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);

Infeção grave.

Vinorelbina Generis é também comercializada como concentrado para solução para perfusão, o qual é administrado via intravenosa através de uma veia sanguínea.

A lista seguinte especifica efeitos secundários reportados apenas com Vinorelbina Generis concentrado para solução para perfusão, no entanto, a sua ocorrência não pode ser excluída no tratamento com cápsulas moles.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas):

Dificuldades respiratórias (broncoespasmo);

Sensação de frio nas mãos e nos pés;

Sensação súbita de calor e vermelhidão da pele do rosto e do pescoço (rubor).

Efeitos secundários raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

Doença pulmonar (pneumopatia intersticial por vezes fatal);

Dores abdominais e nas costas graves (inflamação do pâncreas);

Baixa da tensão arterial grave com desmaio.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

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: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vinorrelbina Generis

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 exterior após EXP. 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vinorrelbina Generis

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

Os outros componentes são:

Solução de enchimento: água purificada, polissorbato 80, macrogol 400.

- Revestimento da cápsula mole: gelatina, sorbitol líquido parcialmente desidratado, agentes corantes (E171 dióxido de titânio e E172 óxido de ferro vermelho e/ou amarelo, em função da dosagem).

Triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Vinorrelbina Generis e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Vinorrelbina Generis 20 mg são castanhas-claras de forma oval.

As cápsulas de Vinorrelbina Generis 30 mg são rosas de forma oblonga.

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

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19,

2700-487 Amadora,

Portugal

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Meditrial Internationals Ltd
80 Tzanko Tzerkovski Str, Iztok Distr.,
Sofia 1113
Bulgaria

SC Labormed - Pharma SA
44B Theodor Pallady Blvd, 3rd District,
Bucharest 032266
Romania

Este folheto foi revisto pela última vez em