

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vinorelbine medac, 20 mg, kapsułki, miękkie
Vinorelbine medac, 30 mg, kapsułki, miękkie
Vinorelbine medac, 80 mg, kapsułki, miękkie
winorelbiny winian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vinorelbine medac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinorelbine medac
3. Jak przyjmować lek Vinorelbine medac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vinorelbine medac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vinorelbine medac i w jakim celu się go stosuje

Lek Vinorelbine medac zawiera substancję czynną winorelbiny i należy do leków z grupy alkaloidów barwinka (*Vinca*) stosowanych w leczeniu nowotworów.

Lek Vinorelbine medac jest stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka płuca i niektórych rodzajów raka piersi u pacjentów w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vinorelbine medac

Kiedy nie przyjmować leku Vinorelbine medac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na winorelbiny lub którykolwiek lek przeciwnowotworowy z grupy alkaloidów barwinka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent miał operację żołądka lub jelita cienkiego, lub ma zaburzenia jelitowe;
- jeśli pacjent ma małą liczbę białych krwinek i (lub) płytek krwi lub ciężkie zakażenie występujące obecnie lub ostatnio (w ciągu ostatnich 2 tygodni);
- jeśli pacjent ma otrzymać lub niedawno otrzymał szczepionkę przeciw żółtej febrze;
- jeśli pacjent wymaga długotrwałej tlenoterapii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vinorelbine medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał w przeszłości zawał serca lub silny ból w klatce piersiowej;
- zdolność pacjenta do wykonywania codziennych czynności jest znacznie ograniczona;
- pacjent był leczony radioterapią, a leczony obszar obejmował wątrobę;
- u pacjenta występują objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel);

- pacjent ma zostać zaszczepiony. Podczas leczenia winorelbina nie zaleca się stosowania żywych szczepionek atenuowanych (np. przeciw odrze, śwince i różyczce), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko zagrażającej życiu choroby poszczepiennej;
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby niezwiązaną z występującym u niego nowotworem;
- pacjentka jest w ciąży.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Vinorelbine medac i w trakcie leczenia wykonywane są badania liczby krwinek w celu sprawdzenia czy leczenie jest bezpieczne dla pacjenta. Jeśli wyniki badań będą niezadowalające, leczenie może zostać opóźnione i będą wykonywane kolejne badania do czasu powrotu parametrów do wartości prawidłowych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Vinorelbine medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz musi zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe);
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina);
- leki przeciwgrzybicze (np. itraconazol);
- leki przeciwnowotworowe, takie jak mitomycyna C lub lapatynib;
- leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak cyklosporyna i takrolimus.

Jednoczesne stosowanie leku Vinorelbine medac i innych leków o znanym toksycznym działaniu na szpik kostny (wpływających na krwinki białe, krwinki czerwone i płytki krwi) również może nasilać niektóre działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku z uwagi na możliwe zagrożenia dla dziecka. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Vinorelbine medac nie powinna karmić piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni powinni unikać poczęcia dziecka podczas leczenia lekiem Vinorelbine medac i przez co najmniej 4 miesięcy po przyjęciu ostatniej kapsułki. Leczenie lekiem Vinorelbine medac może powodować zmiany płodności u mężczyzn, dlatego przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak w oparciu o profil farmakodynamiczny winorelbina nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak we wszystkich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów, jeśli pacjent czuje się źle lub jeśli lekarz tak zalecił.

Lek Vinorelbine medac zawiera sorbitol

Każda kapsułka miękka zawierająca 20 mg winorelbiny zawiera 10,54 mg sorbitolu.

Każda kapsułka miękka zawierająca 30 mg winorelbiny zawiera 15,96 mg sorbitolu.

Każda kapsułka miękka zawierająca 80 mg winorelbiny zawiera 29,35 mg sorbitolu.

Lek Vinorelbine medac zawiera etanol

Ten lek zawiera 5 mg alkoholu (etanolu) w każdej 20 mg kapsułce miękkiej co jest równoważne 2,85%. Ilość alkoholu w 20 mg tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Ten lek zawiera 7,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej 30 mg kapsułce miękkiej co jest równoważne 2,85%. Ilość alkoholu w 30 mg tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Ten lek zawiera 20 mg alkoholu (etanolu) w każdej 80 mg kapsułce miękkiej co jest równoważne 2,85%. Ilość alkoholu w 80 mg tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak przyjmować lek Vinorelbine medac

Przed leczeniem i w trakcie leczenia lekiem Vinorelbine medac lekarz wykona badanie krwi sprawdzające liczbę krwinek. Lekarz określi liczbę i moc kapsułek, jak często należy je przyjmować oraz jak długo powinno trwać leczenie na podstawie powierzchni ciała pacjenta, wyników badań krwi oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

**Całkowita dawka tygodniowa nigdy nie powinna być większa niż 160 mg.
Nigdy nie należy przyjmować leku Vinorelbine medac częściej niż jeden raz w tygodniu.**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed otwarciem blisterów z lekiem Vinorelbine medac należy sprawdzić, czy kapsułki nie są uszkodzone, ponieważ płynna zawartość kapsułek ma właściwości drażniące i po zetknięciu się ze skórą, oczami lub błoną śluzową może powodować ich uszkodzenie. Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast dokładnie przemyć miejsce kontaktu.

Nie połykać uszkodzonych kapsułek, tylko zwrócić je lekarzowi lub farmaceucie.

Otwieranie blistera typu „peel-push” (oderwij i wypchnij):

1. Przeciąć blister nożyczkami wzdłuż czarnej przerywanej linii.
2. Oderwać miękką plastikową folię.
3. Wypchnąć kapsułkę przez folię aluminiową.

Przyjmowanie leku Vinorelbine medac:

- Kapsułkę z lekiem Vinorelbine medac należy połknąć w całości popijając wodą, najlepiej z lekkim posiłkiem. Kapsułek nie należy przyjmować z gorącymi napojami, ponieważ spowoduje to zbyt szybkie rozpuszczenie się kapsułki.
- Nie rozgryzać ani nie ssać kapsułek.
- Jeśli pacjent przez przypadek rozgryzie lub będzie ssał kapsułkę, należy dokładnie wypłukać usta i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku Vinorelbine medac wystąpią wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. **Nie przyjmować ponownie dawki.**

Stosowanie leków przeciwwymiotnych

Podczas stosowania leku Vinorelbine medac mogą wystąpić wymioty (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli lekarz zaleci lek przeciwwymiotny, lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Vinorelbine medac należy przyjmować z lekkim posiłkiem, co pomoże zmniejszyć uczucie nudności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine medac

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Vinorelbine medac, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić ciężkie objawy związane ze zmianami w morfologii krwi i objawy zakażenia (takie jak gorączka, dreszcze, kaszel). Mogą również wystąpić silne zaparcia.

Pominięcie przyjęcia leku Vinorelbine medac

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o terminie przyjęcia następnej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Vinorelbine medac

Lekarz decyduje, kiedy pacjent powinien przerwać leczenie. Jeśli jednak pacjent chce zakończyć leczenie wcześniej, należy omówić z lekarzem inne sposoby postępowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania leku Vinorelbine medac wystąpią jakiegokolwiek z następujących działań niepożądanych:

- objawy zakażenia, takie jak kaszel, gorączka i dreszcze;
- silne zaparcia z bólem brzucha przy braku wypróżnienia przez kilka dni;
- silne zawroty głowy, uczucie zamroczenia podczas wstawania, objaw znacznego zmniejszenia ciśnienia krwi;
- silny ból w klatce piersiowej, który zazwyczaj nie występuje u pacjenta, co może być objawem zaburzenia pracy serca w związku z niewystarczającym przepływem krwi, nazywanym zawałem mięśnia sercowego (czasami prowadzącym do śmierci);
- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi, wysypka obejmująca całe ciało lub opuchnięcie powiek, twarzy, warg lub gardła, które mogą być objawami reakcji alergicznej;
- ból w klatce piersiowej, duszność i omdlenia, co może być objawem zakrzepu w naczyniu krwionośnym w płucach (zatorowość płucna);
- bóle głowy, zmieniony stan psychiczny, co może prowadzić do splątania i śpiączki, drgawki, niewyraźne widzenie oraz wysokie ciśnienie tętnicze krwi, co może być objawem przedmiotowym zaburzenia neurologicznego, takiego jak zespół tylnej odwracalnej encefalopatii.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia w różnych miejscach;
- zaburzenia żołądka; biegunka; zaparcia, ból brzucha; nudności, wymioty;
- stan zapalny jamy ustnej;
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować bladość skóry oraz osłabienie lub uczucie braku tchu;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może zwiększać ryzyko krwawienia lub tworzenia się siniaków;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co powoduje podatność na zakażenia;
- osłabienie niektórych odruchów, czasami zaburzenia czucia;
- wypadanie włosów, zazwyczaj o łagodnym nasileniu;
- zmęczenie;
- gorączka;
- złe samopoczucie;
- zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- trudności z koordynacją pracy mięśni;
- zaburzenia widzenia;

- duszność, kaszel;
- trudności z oddawaniem moczu, inne objawy dotyczące układu moczowo-płciowego;
- trudności z zasypianiem;
- ból głowy; zawroty głowy; zmiana odczuwania smaku;
- zapalenie przełyku, trudności z połykaniem pokarmów stałych lub płynów;
- reakcje skórne;
- dreszcze;
- zwiększenie masy ciała;
- ból stawów, ból szczęki, ból mięśni;
- ból w różnych częściach ciała i ból w okolicy guza;
- wysokie ciśnienie krwi;
- zaburzenia wątroby (nieprawidłowe wartości parametrów badań czynności wątroby).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- niewydolność serca, która może powodować duszność i obrzęki w okolicy kostek, niemiernie bicie serca;
- brak kontroli pracy mięśni może być związany z zaburzeniami chodu, zaburzeniami mowy i zaburzeniami ruchu gałek ocznych (ataksja).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zakażenia krwi (posocznica) z objawami takimi jak wysoka gorączka i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia;
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego);
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, drżenia mięśni, zmęczenia, splątania i utraty przytomności. To małe stężenie sodu może w niektórych przypadkach być związane z nadprodukcją hormonu powodującego zatrzymanie płynów (zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego [ang. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion, SIADH*]).

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: + 48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vinorelbine medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Ze względów bezpieczeństwa wszelkie niewykorzystane kapsułki należy zwrócić lekarzowi lub farmaceucie w celu zniszczenia. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vinorelbine medac

Substancją czynną leku jest winorelbina (w postaci winorelbiny winianu) w ilości 20 mg, 30 mg lub 80 mg.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki: etanol bezwodny, woda oczyszczona, glicerol, makrogol 400

Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona

Vinorelbine medac 20 mg i 80 mg, kapsułki miękkie - żelaza tlenek żółty (E172).

Vinorelbine medac 30 mg, kapsułki miękkie - żelaza tlenek czerwony (E172).

Inne składniki: tusz do nadruku (szelak, tlenek żelaza czarny (E172), glikol propylenowy), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Vinorelbine medac i co zawiera opakowanie

Kapsułka, miękka 20 mg: owalna, jasnobrązowa kapsułka miękka o wymiarach 9,0 mm x 7,0 mm z nadrukiem czarnym tuszem „20”.

Kapsułka, miękka 30 mg: podłużna, różowa kapsułka miękka o wymiarach 15,0 mm x 6,0 mm z nadrukiem czarnym tuszem „30”.

Kapsułka, miękka 80 mg: podłużna, bladożółta kapsułka miękka o wymiarach 20,0 mm x 8,0 mm z nadrukiem czarnym tuszem „80”.

Vinorelbine medac 20 mg kapsułki, miękkie:	opakowanie zawierające 1 blister z 1 kapsułką mięką. opakowanie zawierające 4 blistry po 1 kapsułce miękkiej każdy.
Vinorelbine medac 30 mg kapsułki, miękkie:	opakowanie zawierające 1 blister z 1 kapsułką mięką. opakowanie zawierające 4 blistry po 1 kapsułce miękkiej każdy.
Vinorelbine medac 80 mg kapsułki, miękkie:	opakowanie zawierające 1 blister z 1 kapsułką mięką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy
Telefon: +48 22 43000-30
Faks: +48 22 43000-31
e-mail: kontakt@medac.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Finlandia, Malta, Polska, Słowacja, Szwecja: Vinorelbine medac
Dania, Norwegia, Niemcy: Vinorelbin medac
Francja: VINOELBINE MEDAC
Hiszpania, Włochy: Vinorelbina medac

Portugalia: Vinorelbina medac

Data ostatniej aktualizacji ulotki: