Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VINORELBINA DOC 20 mg capsule molli
VINORELBINA DOC 30 mg capsule molli
VINORELBINA DOC 80 mg capsule molli

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è VINORELBINA DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere VINORELBINA DOC
3. Come prendere VINORELBINA DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VINORELBINA DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è VINORELBINA DOC e a cosa serve

VINORELBINA DOC contiene il principio attivo vinorelbina (come tartrato) e appartiene alla famiglia di medicinali per il trattamento di tumori denominata alcaloidi della vinca.
VINORELBINA DOC è usato per trattare alcuni tipi di tumore polmonare e alcuni tipi di tumore mammario in pazienti di età superiore a 18 anni.
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule
- Carcinoma mammario localmente avanzato e metastatico

2. Cosa deve sapere prima di prendere VINORELBINA DOC

Non prenda VINORELBINA DOC:
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo vinorelbina, o a uno dei farmaci appartenenti alla famiglia di antitumorali chiamati alcaloidi della vinca.
- Se è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o pensa di poter essere incinta.
- Se sta allattando.
- Se ha una grave malattia del fegato.
- Se ha subito un intervento allo stomaco o all'intestino tenue o se ha una malattia intestinale che influisce sull'assorbimento del cibo. Ciò può influenzare l'assorbimento di VINORELBINA DOC da parte dell'organismo.
- Se ha un basso numero di globuli bianchi (neutrofili, leucociti) o se è attualmente affetto da una grave infezione o se lo è stato recentemente (nelle ultime due settimane).
- Se ha un basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia).
- Se ha in programma di fare la vaccinazione per la febbre gialla o se l'ha appena fatta.
- Se ha bisogno di ossigenoterapia a lungo termine.

In caso di dubbio, chieda al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere VINORELBINA DOC:
- se ha una storia (anamnesi) di attacco cardiaco o grave dolore al petto;
- se la sua capacità di svolgere attività quotidiane è fortemente ridotta;
- se ha problemi al fegato o è stato trattato con radioterapia in una zona che comprenda il fegato;
- se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
- se ha sintomi di infezione (come febbre, brividi, dolori articolari, tosse);
- se sta assumendo, o ha recentemente assunto, altri medicinali compresi quelli senza prescrizione medica;
- se sta pianificando una vaccinazione o se ne ha appena fatta una.

Prima e durante il trattamento con VINORELBINA DOC sarà eseguita la conta delle cellule del sangue per verificare che lei possa assumere il trattamento in sicurezza. Se i risultati di queste analisi non fossero soddisfacenti, il trattamento potrebbe essere rimandato e ulteriori controlli potrebbero essere effettuati fino al ritorno alla normalità di questi valori.

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e VINORELBINA DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Se assume insieme a VINORELBINA DOC anche altri medicinali che agiscono sul midollo osseo, potrebbero peggiorare alcuni indesiderati.

Il medico dovrà prestare particolare attenzione se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti),
- un farmaco antiepilettico chiamato fenitoina,
- farmaci antifungini come per es. itraconazolo o ketoconazolo,
- farmaci antitumorali quali mitomicina C o lapatinib;
- farmaci che compromettono il sistema immunitario, come ciclosporina e tacrolimus.

Molti vaccini (vaccini vivi attenuati) non sono raccomandati durante il trattamento. Informi il medico se deve fare una vaccinazione.

VINORELBINA DOC con cibi e bevande
Le capsule di VINORELBINA DOC devono essere ingerite intere con acqua, senza masticarle succhiarle. È preferibile assumere la capsula con un pasto leggero.
Non assumere le capsule molli di VINORELBINA DOC con una bevanda calda poiché essa dissolverebbe la capsula troppo rapidamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale perché ci sono dei rischi potenziali per il bambino.

Donne in età fertile
Le donne in età fertile devono usare un efficace metodo di contraccezione (controllo delle nascite) durante il trattamento e almeno nei tre mesi successivi al trattamento.

Gravidanza
Non usi VINORELBINA DOC se è incinta o pensa di poterlo essere.
Se è incinta quando deve iniziare il trattamento con VINORELBINA DOC, o se rimanesse incinta durante il trattamento, non smetta di assumere VINORELBINA DOC.
Consulti immediatamente il medico sui potenziali rischi per il nascituro.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non assuma VINORELBINA DOC durante l'allattamento.
Se è necessario assumere VINORELBINA DOC deve essere interrotto l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Fertilità maschile
Agli uomini trattati con VINORELBINA DOC deve essere consigliato di non avere figli durante il trattamento né almeno nei tre mesi successivi all'assunzione dell'ultima capsula.
Prima di iniziare il trattamento con VINORELBINA DOC deve valutare con il medico la possibilità di conservazione dello sperma, poiché potrebbe essere alterata la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che VINORELBINA DOC possa influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tuttavia, alcuni dei possibili effetti collaterali di VINORELBINA DOC potrebbero influire sulla capacità di guidare o eseguire attività specializzate: vedere il paragrafo 4; i dettagli dei possibili effetti collaterali sono riportati di seguito.
Pertanto, si raccomanda di non guidare se non si sente bene o se il medico le ha consigliato di non guidare.

VINORELBINA DOC contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere VINORELBINA DOC

VINORELBINA DOC deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato esperto nell'uso dei trattamenti antitumorali.

VINORELBINA DOC deve essere assunto per bocca (via orale).

VINORELBINA DOC è usato in pazienti di età superiore a 18 anni.

Non è raccomandato per l'uso da parte di bambini sotto i 18 anni di età.

Prenda VINORELBINA DOC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

Dose
Prima e durante il suo trattamento con VINORELBINA DOC il medico controllerà la conta delle cellule del sangue per determinare quando possa avviare il trattamento e quale sia la dose adatta a lei. Il medico le indicherà il numero e il dosaggio delle capsule che dovrà assumere. Ciò dipenderà dalla area della superficie corporea che il medico calcolerà dal suo peso e dalla sua altezza.

Il medico calcolerà l'area della superficie corporea in metri quadrati (m^2). La dose settimanale abituale, assunta in una singola dose, è di 60 mg / m^2 di superficie corporea per le prime 3 dosi. Dopo la terza dose, il medico deciderà se aumentare la dose a 80 mg / m^2 di superficie corporea.
In ogni caso, sarà il medico ad adattare la dose di VINORELBINA DOC.

Se sta assumento le capsule insieme ad un altro medicinale per curare il tumore/la sua condizione, il medico valuterà il dosaggio più adatto per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose complessiva non deve mai superare I 160 mg per settimana.
Non prenda mai VINORELBINA DOC più di una volta alla settimana.

Frequenza di somministrazione
Generalmente il trattamento con VINORELBINA DOC è previsto una volta alla settimana. La frequenza sarà stabilita dal medico.

Durata del trattamento
La durata del trattamento è stabilita dal medico.

Se prende un farmaco contro la nausea
Con VINORELBINA DOC si può manifestare vomito (vedere paragrafo "4. Possibili effetti indesiderati"). Se il medico le ha prescritto un farmaco contro la nausea, lo prenda sempre esattamente come il medico le ha detto di fare.
Prenda VINORELBINA DOC durante un pasto leggero; questo aiuterà a ridurre il senso di nausea.

Metodo di somministrazione
Prima di aprire il blister contenente VINORELBINA DOC, si assicuri che non ci siano capsule danneggiate poichè il liquido in esse contenuto è un irritante e può essere dannoso se viene a contatto con la pelle, con gli occhi o con le mucose. Se dovesse accadere, lavi **immediatamente** e accuratamente l'area interessata con acqua.

Non ingerisca alcuna capsula danneggiata, ma la riporti al medico o al farmacista.

Come assumere VINORELBINA DOC capsule molli:
- Ingerisca la capsula intera di VINORELBINA DOC con un po' d'acqua, preferibilmente con un pasto leggero. Non la assuma con una bevanda calda poiché essa dissolverebbe la capsula troppo rapidamente.
- **Non** mastichi o succhi le capsule.
- Se dovesse masticare o succhiare la capsula per errore, sciacqui attentamente la bocca con acqua e avvisi **immediatamente** il medico.
- In caso di vomito entro poche ore dopo l'assunzione di VINORELBINA DOC capsule molli, contatti immediatamente il medico. Non assuma una seconda dose.

Se prende più VINORELBINA DOC di quanto deve
Se ha preso più VINORELBINA DOC rispetto alla dose prescritta, contatti **immediatamente** un medico.
Il suo dosaggio di VINORELBINA DOC è attentamente monitorata e controllata dal medico e dal farmacista. Tuttavia, sebbene abbia ricevuto la quantità corretta di chemioterapia, il corpo a volte può reagire e si possono manifestaresintomi gravi.
Alcuni di questi sintomi possono evolvere in segni di un'infezione (come febbre, brividi, tosse, dolori articolari). Potrebbe anche diventare gravemente stitico. È necessario contattare immediatamente il medico se si verifica uno di questi sintomi gravi.

Se dimentica di prendere VINORELBINA DOC
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Si rivolga al medico che deciderà sulla riprogrammazione della dose.

Se interrompe il trattamento con VINORELBINA DOC
Il medico deciderà quando deve interrompere il trattamento. Tuttavia, se volesse interrompere il trattamento prima, deve discutere delle possibili alternative con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se durante l'utilizzo di VINORELBINA DOC, sviluppasse uno dei seguenti sintomi:
- segni di una grave infezione, come tosse, febbre e brividi;
- una grave stitichezza con dolori addominali, quando l'intestino non si libera per diversi giorni;
- forti capogiri, leggera confusione mentalequando si alza in piedi, segno di un grave calo della pressione sanguigna;
- forti dolori al petto che normalmente non avverte, i sintomi potrebbero essere dovuti ad alterazione della funzionalità cardiaca conseguente a un insufficiente flusso sanguigno, definita cardiopatia ischemica;
- difficoltà a respirare, capogiri, abbassamento di pressione sanguigna, eruzione cutanea su tutto il corpo, o gonfiore alle palpebre, al viso, alle labbra o alla gola, che possono essere segni di una reazione allergica.

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10)	**Cosa deve fare?**
· Nausea · Vomito	**Contatti immediatamente il medico se questo diventasse incontrollabile.** Questi effetti indesiderati possono essere controllati con la terapia standard. **Non assuma una seconda dose** in caso di vomito entro poche ore dopo aver assunto il VINORELBINA DOC.
· Riduzione di alcuni globuli bianchi che causa aumento di vulnerabilità alle infezioni. Questo può comunemente causare infezioni batteriche, virali o fungine nel corpo (sistema respiratorio, urinario, gastrointestinale ed eventualmente altri).	**Contatti immediatamente il medico,** soprattutto con temperatura corporea di 38°C o superiore.
· Una riduzione dei globuli rossi (anemia) che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro · Una diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che può aumentare il rischio di sanguinamento o lividi · Perdita di alcune reazioni riflesse, a volte differenza nella percezione del tatto	**Contatti immediatamente il medico per un trattamento adeguato,** se questi sintomi si aggravassero.
· Infiammazione o ulcere in bocca o in gola (stomatite) · Diarrea · Stitichezza. Se ha dolore addominale o se non ha movimenti intestinali per diversi giorni · Disturbi gastrici	**Contatti immediatamente il medico.**
· Perdita di capelli (alopecia), · Stanchezza (affaticamento) · Malessere · Febbre	**Chieda consiglio al medico se i sintomi persistono.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

· Perdita di peso · Perdita di appetito (anoressia)	Questi sono i possibili sintomi durante la chemioterapia.

Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10	**Cosa deve fare?**
· Difficoltà nel dormire · Mal di testa · Capogiri · Alterazioni del gusto e dei sapori · Infiammazione della gola e dell'esofago (esofagite) · Difficoltà nella deglutizione di cibo o liquidi · Reazioni cutanee · Dolore articolare (artralgia) · Dolore alle mascelle · Dolori muscolari (mialgia) · Dolore in differenti punti del corpo e dolore nella sede del tumore · Brividi · Aumento di peso	**Chieda consiglio al medico se i sintomi persistono.**
· Disturbi neuromotori · Disturbi della vista · Ipertensione arteriosa con sintomi come mal di testa · Bassa pressione sanguigna con sintomi come capogiri o sensazione di svenimento · Respiro corto · Tosse · Test epatico anomalo · Dolore, bruciore e difficoltà ad urinare	**Contatti immediatamente il medico per un trattamento adeguato,** se questi sintomi si aggravassero.

Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)	**Cosa deve fare?**
Effetti sul sistema nervoso: · Disturbi dell'equilibrio (atassia) **Effetti sul sistema gastrointestinale:** · grave stitichezza con dolori addominali, quando il suo intestino non si libera per diversi giorni (ileo paralitico)	**Contatti immediatamente il medico**

L'elenco seguente indica gli effetti indesiderati con VINORELBINA DOC riferiti anche con frequenza non nota:	
Effetti indesiderati con frequenza non nota:	**Cosa deve fare?**
Effetti sul sangue: · Bassi livelli di sodio nel sangue (grave iponatremia), che può causare sintomi di stanchezza, confusione, contrazioni muscolari ecoma). · Infezione generalizzata (sepsi) a causa della grave riduzione dei globuli bianchi. **Effetti sul sistema gastrointestinale:** · Sanguinamento gastrointestinale	**Contatti immediatamente il medico**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti sul cuore e sui vasi sanguigni: · Attacco cardiaco (infarto del miocardio in pazienti con anamnesi cardiaca o fattori di rischio cardiaco) **Effetti sulla respirazione:** · grave difficoltà nella respirazione	

Se qualcuno degli effetti indesiderati diventasse grave, o se notasse qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VINORELBINA DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (+2°C - +8 °C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene VINORELBINA DOC
- Il principio attivo è vinorelbina (come tartrato) 20, 30 o 80 mg.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: Polietilenglicole 400, polisorbato 80 (E433), acqua depurata.
  Involucro della capsula: gelatina 160, sorbitolo liquido parzialmente disidratato (E420), titanio diossido (E171), acqua purificata, ferro ossido giallo (E172) (per VINORELBINA DOC capsule da 20 mg e 80 mg), ferro ossido rosso (E172) (per VINORELBINA DOC capsule da 30 mg).

Descrizione dell'aspetto di VINORELBINA DOC e contenuto della confezione

VINORELBINA DOC 20 mg: capsule molli di forma ovale di colore marrone chiaro.
VINORELBINA DOC 30 mg: capsule molli di forma oblunga di colore rosa.
VINORELBINA DOC 80 mg capsule molli di forma oblunga di colore giallo pallido.

Le capsule molli da 20, 30 e 80 mg sono disponibili in astucci contenenti 1 o 4 blister ognuno da 1 capsula molle.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

DOC Generici srl
Via Turati 40,
20121 Milano, Italia

Produttori

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

Meditrial Internationals Ltd
3rd Charles Darwin Str.
Iztok Distr.
1113 Sofia, Bulgaria

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

Alvogen Malta (Out-Licesnsing) Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann SGN 3000, Malta

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Portogallo: Vinorrelbina Doc
Italia: VINORELBINA DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in {MM/AAAA}.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).