

## Prospecto: Información para el usuario

### Navelbine 30 mg cápsulas blandas vinorelbina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Navelbine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navelbine
3. Cómo tomar Navelbine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Navelbine
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Navelbine y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo de vinorelbina (como tartrato), y pertenece a una familia de medicamentos denominada alcaloides de la vinca, familia utilizada para el tratamiento del cáncer.

Navelbine se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer de pulmón y de mama en pacientes mayores de 18 años.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Navelbine

##### No tome Navelbine

- si es alérgico al principio activo (vinorelbina) u otros medicamentos relacionados con el cáncer llamados alcaloides de la vinca o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está en periodo de lactancia;
- si ha sufrido alguna intervención quirúrgica en el estómago o en el intestino delgado o si tiene trastornos intestinales;
- si tiene un descenso importante del número de glóbulos blancos y/o plaquetas, o una infección grave actual o reciente (en el periodo de 2 semanas);
- si tiene previsto recibir una vacuna contra la fiebre amarilla o acaba de recibirla;
- si está en tratamiento con oxígeno de forma continua.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento, especialmente si:

- Tiene antecedentes de ataque cardíaco o dolor grave en el pecho;
- Su capacidad para realizar actividades cotidianas se reduce considerablemente;
- Está recibiendo radioterapia, y la zona tratada incluye el hígado;
- Presenta síntomas de una infección (como fiebre, escalofríos, tos);
- Tiene prevista una vacunación. No se recomienda usar este medicamento con las vacunas vivas atenuadas (p.ej. vacuna del sarampión, paperas, rubeola...) ya que puede verse incrementado el riesgo de enfermedad vacunal fatal;
- Si tiene un trastorno hepático grave no relacionado con el cáncer.
- Si está embarazada.

Antes y durante el tratamiento con este medicamento, se realizará el recuento de células sanguíneas para comprobar que es seguro que pueda recibir el tratamiento. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, puede retrasarse su tratamiento y pueden realizarle otros análisis hasta que los resultados vuelvan a ser normales.

## **Niños y adolescentes**

No se recomienda para uso en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

## **Toma de Navelbine con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Su médico deberá prestar especial atención si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para licuar la sangre (anticoagulantes),
- medicamentos antiepilépticos como fenitoína,
- antibióticos (ej: Rifampicina),
- medicamentos antifúngicos (ej: itraconazol, ketoconazol),
- medicamentos anticancerígenos como mitomicina C,
- medicamentos que pueden dañar el sistema inmune como ciclosporina y tacrolimus.

La combinación de este medicamento con otros medicamentos con toxicidad conocida sobre la médula ósea (que afecta a sus glóbulos blancos, rojos y a las plaquetas) también puede empeorar algunos efectos adversos.

La vacuna de la fiebre amarilla está contraindicada, ver apartado “No tome Navelbine”.

## **Toma de Navelbine con alimentos y bebidas**

La cápsula blanda debe tragarse entera con agua sin masticarla ni chuparla.

Se recomienda tomar el medicamento con una comida ligera. Este medicamento no debe tomarse con una bebida caliente ya que podría disolver la cápsula rápidamente.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte con su médico antes de utilizar este medicamento, ya que existen riesgos potenciales para el niño.

No debe dar el pecho si está tomando Navelbine (ver sección 2 “No tome Navelbine”).

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo (control de la natalidad) durante el tratamiento y durante 7 meses después de finalizar el tratamiento.

Si es un hombre que está siendo tratado con este medicamento, se le aconseja que no conciba un hijo durante el tratamiento y durante 4 meses después de tomar la última cápsula, y que antes de iniciar el tratamiento debería buscarse asesoramiento para conservar esperma ya que este medicamento puede alterar su fertilidad. Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 4 meses después de finalizar éste.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, como en todos los casos, no debe conducir si se encuentra mal o si su médico le ha aconsejado que no conduzca.

### **Navelbine contiene sorbitol, , alcohol, sodio**

Este medicamento contiene 8,11 mg de sorbitol en cada cápsula.

Este medicamento contiene 7,5 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula. La cantidad en cada cápsula de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Navelbine**

Este medicamento será administrado bajo la supervisión de un médico especialista en el tratamiento del cáncer.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### ***La dosis recomendada es:***

Antes y durante el tratamiento con este medicamento, su médico controlará el recuento de células sanguíneas para determinar el momento en que debe recibir el tratamiento y la dosis adecuada. Su médico le indicará la dosis y el número de cápsulas que debe tomar a la semana.

**La dosis total nunca debe exceder de 160 mg por semana.  
No debe tomar nunca este medicamento más de una vez por semana.**

#### ***Frecuencia de administración***

Este medicamento se administrará normalmente una vez a la semana. La frecuencia será determinada por su médico.

#### ***Duración del tratamiento***

La duración de su tratamiento la decidirá su médico.

#### ***Uso en niños y adolescentes***

No se recomienda para uso en niños ni en adolescentes (menores de 18 años). Este medicamento se utiliza en pacientes adultos.

### **Método de administración:**

Este medicamento se toma por vía oral.

#### Como tomar las cápsulas:

- Tragar la cápsula entera con agua, preferiblemente con una comida ligera. No debe tomar la cápsula blanda con una bebida caliente ya que podría disolver la cápsula rápidamente.
- No masticar ni chupar las cápsulas.
- Si mastica o chupa la cápsula por error, enjuáguese la boca minuciosamente e informe a su médico inmediatamente.
- Si vomita al cabo de pocas horas de haber tomado Navelbine informe a su médico inmediatamente. **No repita la dosis.**

#### Antes de abrir el blíster que contiene las cápsulas

Asegúrese de que la cápsula no está dañada ya que el líquido que contiene es irritante y puede causar lesión si entra en contacto con la piel, mucosa u ojos. Si esto ocurre, proceder inmediatamente al lavado minucioso de la zona afectada. Las capsulas alteradas no deben tragarse; deben devolverse a la farmacia o al médico.

Para abrir el envase de seguridad:

1. Corte el blíster a lo largo de la línea punteada negra con unas tijeras.
2. Quite la lámina de plástico blando.
3. Empuje la cápsula a través de la lámina de aluminio.

### **Si toma más Navelbine del que debe**

Si ha tomado más cápsulas de las recetadas por su médico, consulte inmediatamente a su médico.

Pueden aparecer síntomas graves en relación con los componentes de la sangre y puede desarrollar signos de infección (tales como fiebre, escalofríos, tos). Puede tener estreñimiento grave. Si esto ocurre, consulte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Navelbine**

**No tome una dosis doble** para compensar la dosis olvidada.

Contacte con su médico quien le indicará si debe modificar la dosis que tiene que tomar.

### **Si interrumpe el tratamiento con Navelbine**

Es su médico quien decidirá cuando debe dejar su tratamiento. En cualquier caso, si desea interrumpir el tratamiento antes, debe consultarlo con su médico para que pueda valorar otras opciones de tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Informe inmediatamente a su médico si mientras utiliza Navelbine desarrolla cualquiera de los síntomas siguientes:**

- dolor torácico, dificultad al respirar y desfallecimiento que puede ser síntoma de coágulo en un vaso sanguíneo en los pulmones (embolia pulmonar);
- cefaleas, cambios en el estado mental que pueden llevar a confusión y coma, convulsiones, visión borrosa y presión arterial alta, lo cual podría indicar un trastorno neurológico como el síndrome de encefalopatía posterior reversible;
- tos, fiebre y escalofríos que pueden ser signos de una infección;
- estreñimiento severo con dolor abdominal después de varios días sin evacuar;
- mareo severo, vahído al levantarse, que pueden ser signos de una bajada grave de la presión arterial;
- fuerte dolor torácico no habitual para usted, los síntomas pueden ser debidos a una alteración en la función cardíaca, seguido de un flujo sanguíneo insuficiente tal como infarto de miocardio (a veces fatal);
- dificultad para respirar, mareos, disminución de la presión arterial, erupción que afecta a todo el cuerpo o hinchazón de los párpados, los labios de la cara o la garganta, que pueden ser signos de una reacción alérgica.

***Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)***

- infecciones en diferentes sitios;
- trastornos gástricos, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos;
- inflamación en la boca;
- descenso en los glóbulos rojos que puede provocar palidez en la piel y causar debilidad o dificultad al respirar;
- descenso del número de plaquetas que puede incrementar el riesgo de sangrado o de hematomas;
- descenso de los glóbulos blancos que le hace ser más vulnerable a las infecciones;
- pérdida de algunos reflejos, ocasionalmente alteraciones en la percepción del tacto;
- pérdida de pelo normalmente moderada;
- cansancio;
- fiebre;
- malestar;
- aumento de peso, pérdida de apetito.

***Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):***

- dificultad para coordinar los movimientos musculares;
- diferencias en la vista;
- dificultades para respirar, tos;
- dificultades para orinar, otros síntomas genitourinarios;
- dificultad para dormir;
- dolor de cabeza, mareos, alteración de la percepción de sabores;
- inflamación de la garganta, dificultad para tragar alimentos o líquidos;
- reacciones en la piel;
- escalofríos;
- aumento de peso;
- dolor articular; dolor en mandíbula, dolor muscular;
- dolor en diferentes partes del cuerpo y dolor donde se encuentra el tumor;
- tensión arterial alta;
- alteraciones hepáticas (pruebas hepáticas alteradas).

***Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):***

- insuficiencia cardíaca que puede causar dificultad para respirar e hinchazón de tobillos, latidos irregulares del corazón;
- falta de control muscular que puede estar asociada con una marcha anormal, cambios en el habla y anomalías en el movimiento de los ojos (ataxia);

***Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- infecciones sanguíneas (sepsis) con síntomas como fiebre alta y deterioro de la salud general;
- ataque al corazón (infarto de miocardio);
- sangrado gastrointestinal;
- nivel bajo de sodio en la sangre que produce debilidad, contracciones musculares, cansancio, confusión o pérdida del conocimiento. Este nivel bajo de sodio puede atribuirse en algunos casos a una sobreproducción de una hormona que causa retención de líquidos (Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética - SIADH).

***Comunicación de efectos adversos:***

*Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:*

*<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.*


## **5. Conservación de Navelbine**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8 °C). Mantener el blíster perfectamente cerrado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster, después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Navelbine**

El principio activo es vinorelbina. Cada cápsula blanda contiene 30 mg de vinorelbina (equivalente a 41,55 mg de vinorelbina tartrato)

La solución contiene: etanol anhidro, agua purificada, glicerol, macrogol 400

Cubierta de la cápsula contiene: gelatina, glicerol 85%, Anidrisorb 85/70 (contiene: sorbitol (E420); 1,4-sorbitano; manitol (E421); polioles superiores), agentes colorantes (óxido de hierro rojo (E-172), dióxido de titanio (E-171)), triglicéridos de cadena media, PHOSAL 53 MCT (contiene: fosfatidilcolina, glicéridos)

La tinta de impresión comestible contiene: ácido carmínico (E-120), hidróxido de sodio, cloruro de aluminio hexahidrato, hipromelosa, propilenglicol (E1520).

**Aspecto de Navelbine y contenido del envase**

Cápsula blanda, de color marrón claro y con la impresión N30.

Cada envase contiene un blíster con 1 cápsula blanda.

**Titular de la autorización de comercialización**

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 – BARCELONA (España)

**Responsable de la fabricación**

FAREVA PAU 1

Avenue du Béarn

64320 IDRON

Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>