

Prospecto: Información para el paciente

Vinorelbina Glenmark 80 mg cápsulas blandas EFG

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

1. Qué es Vinorelbina Glenmark y para qué se utiliza

Vinorelbina Glenmark contiene el principio activo vinorelbina (como tartrato), y pertenece a una familia de medicamentos que se usan para tratar el cáncer llamado la familia de los alcaloides de la vinca. Vinorelbina Glenmark se usa para tratar algunos tipos de cáncer de pulmón y algunos tipos de cáncer de mama en pacientes mayores de 18 años.

- Cáncer de pulmón no microcítico
- Cáncer de mama localmente avanzado y metastásico

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vinorelbina Glenmark

No tome Vinorelbina Glenmark:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, vinorelbina, o a cualquiera de los medicamentos contra el cáncer de la familia de los alcaloides de la vinca.
- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (consulte la sección 6 de este prospecto).
- Si está embarazada o cree que podría estarlo.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene una enfermedad hepática grave
- Si ha tenido una operación en su estómago o intestino delgado, o si tiene un trastorno intestinal que afecta la forma en que absorbe los alimentos. Estos pueden afectar la forma en que su cuerpo absorbe Vinorelbina Glenmark.
- Si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos, leucocitos) o una infección grave actual o reciente de menos de dos semanas.

- Si tiene un recuento bajo de células plaquetarias (trombocitopenia).
- Si planea recibir una vacuna contra la fiebre amarilla o acaba de recibir una.
- Si necesita oxigenoterapia a largo plazo.

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar Vinorelbina Glenmark si:

- Tiene antecedentes de ataque cardíaco o dolor severo en el pecho.
- Su capacidad para realizar actividades de la vida diaria está fuertemente reducida.
- Tiene problemas con su hígado o ha recibido radioterapia en el área de tratamiento que incluye el hígado.
- Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.
- Tiene síntomas de infección (como fiebre, escalofríos, dolor en las articulaciones, tos).
- Toma, o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin prescripción médica.
- Planea vacunarse o se ha vacunado.

Antes y durante su tratamiento con Vinorelbina Glenmark se realizan recuentos de células sanguíneas para verificar que sea seguro para usted recibir el tratamiento. Si los resultados de este análisis no son satisfactorios, su tratamiento puede demorarse y deberán realizarse más revisiones hasta que estos valores vuelvan a la normalidad.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Vinorelbina Glenmark

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si le están administrando Vinorelbina Glenmark y medicamentos que afectan su médula ósea, puede empeorar algunos de los efectos secundarios.

Su médico debe prestar especial atención si está tomando los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para disolver coágulos en la sangre (anticoagulantes),
- un medicamento antiepiléptico llamado fenitoína,
- medicamentos antimicóticos, como itraconazol y ketoconazol,
- medicamentos contra el cáncer llamados mitomicina C o lapatinib,
- medicamentos que dañan el sistema inmunológico, como la ciclosporina y el tacrolimus

Muchas vacunas (vacunas vivas atenuadas) no se recomiendan durante el tratamiento. Por favor informe a su médico si necesita alguna vacuna.

Uso de Vinorelbina Glenmark con alimentos y bebidas

Vinorelbina Glenmark debe tragarse entero con agua sin masticar ni chupar la cápsula.

Se recomienda administrar la cápsula con una comida ligera.

Vinorelbina Glenmark no debe tomarse con una bebida caliente, ya que disolverá la cápsula demasiado rápido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos (control de la natalidad) durante el tratamiento y hasta 3 meses después del tratamiento.

Embarazo

No tome Vinorelbina Glenmark si está embarazada, o cree que podría estarlo. Si tiene que comenzar el tratamiento con Vinorelbina Glenmark y está embarazada, o si se produce un embarazo durante el tratamiento con Vinorelbina Glenmark, no deje de tomar Vinorelbina Glenmark. Pregunte de inmediato a su médico sobre los riesgos potenciales para el feto

Lactancia

No tome Vinorelbina Glenmark si está en periodo de lactancia.

La lactancia debe interrumpirse si es necesario el tratamiento con Vinorelbina Glenmark.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Fertilidad masculina

Se recomienda a los hombres tratados con Vinorelbina Glenmark que no engendren a un niño durante y hasta 3 meses después de la última cápsula. Debe hablar sobre el banco de esperma con su médico antes de comenzar el tratamiento con Vinorelbina Glenmark ya que la fertilidad masculina puede verse alterada.

Conducción y uso de máquinas.

Es poco probable que Vinorelbina Glenmark afecte su capacidad para conducir u operar maquinaria.

Sin embargo, algunos de los posibles efectos secundarios de Vinorelbina Glenmark podrían afectar su capacidad para conducir o realizar tareas especializadas: consulte la sección 4; Posibles efectos secundarios a continuación para más detalles. Por lo tanto, se recomienda que no conduzca si se siente mal o si su médico le ha aconsejado que no conduzca

Vinorelbina Glenmark contiene sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha dicho que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Vinorelbina Glenmark

Vinorelbina Glenmark debe administrarse bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Vinorelbina Glenmark debe tomarse por vía oral.

Vinorelbina Glenmark se utiliza en pacientes mayores de 18 años.

No se recomienda su uso por niños menores de 18 años.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada

Antes y durante su tratamiento con Vinorelbina Glenmark, su médico verificará su recuento de células sanguíneas para determinar cuándo recibe su tratamiento y qué dosis es adecuada para usted. Su médico le dirá el número y la dosis de las cápsulas que debe tomar. Esto dependerá de la superficie corporal que su médico calculará a partir de su peso y altura corporal.

Su médico calculará su superficie corporal en metros cuadrados (m^2). La dosis semanal habitual, tomada en una dosis única, es de $60 \text{ mg}/m^2$ de superficie corporal para las primeras 3 dosis. Después de la tercera dosis, su médico decidirá si la dosis aumentará a $80 \text{ mg}/m^2$ de superficie corporal. En cualquier caso, su médico puede ajustar la dosis de Vinorelbina Glenmark.

Si está recibiendo las cápsulas con otro medicamento para tratar su cáncer/condición, su médico decidirá la dosis adecuada para usted.

**La dosis total nunca debe exceder los 160 mg por semana.
Nunca debe tomar Vinorelbina Glenmark más de una vez por semana.**

Frecuencia de administración

Normalmente, el tratamiento con Vinorelbina Glenmark se programa una vez a la semana. La frecuencia será determinada por su médico.

Duración del tratamiento

La duración de su tratamiento será decisión de su médico.

Si toma un medicamento antiemético

El vómito puede ocurrir con Vinorelbina Glenmark, (consulte la sección “4. Posibles efectos secundarios”). Si su médico le ha recetado un medicamento antiemético, tómelo siempre como le haya dicho el médico.

Tome Vinorelbina Glenmark durante una comida ligera; esto ayudará a reducir la sensación de náuseas.

Método de administración:

Antes de abrir los blísters que contienen Vinorelbina Glenmark, asegúrese de que no haya cápsulas dañadas porque el líquido en su interior es irritante y puede ser dañino si entra en contacto con su piel, ojos o mucosas. Si esto sucede, lave el área afectada inmediata y completamente con agua.

No ingiera ninguna cápsula dañada; devuélvalo a su médico o farmacéutico.

Toma de Vinorelbina Glenmark cápsulas blandas:

- Trague Vinorelbina Glenmark entero con agua, preferiblemente con una comida ligera. No debe tomarse con una bebida caliente, ya que disolverá la cápsula demasiado rápido.
- **No mastique ni chupe las cápsulas.**
- Si mastica o chupa una cápsula por error, enjuáguese bien la boca con agua e informe a su médico **inmediatamente.**
- Si vomita unas pocas horas después de tomar Vinorelbina Glenmark, contacte con su médico; **no repita la dosis.**

Si toma más Vinorelbina Glenmark del que debe

Si puede haber tomado más Vinorelbina Glenmark que la dosis prescrita, contacte con su médico **inmediatamente**.

Su médico y farmacéutico monitorizan y chequean cuidadosamente su dosis de Vinorelbina Glenmark.

Sin embargo, aunque habrá recibido la cantidad correcta de quimioterapia, su cuerpo a veces puede reaccionar con síntomas severos.

Algunos de estos síntomas pueden aparecer como signos de una infección (como fiebre, escalofríos, tos, dolor en las articulaciones). También puede sufrir estreñimiento severo. Debe comunicarse de inmediato con su médico si se presenta alguno de estos síntomas graves.

Si olvidó tomar Vinorelbina Glenmark

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Comuníquese con su médico, quien tomará la decisión de reprogramar su dosis.

Si interrumpe su tratamiento con Vinorelbina Glenmark

Su médico decidirá cuándo debe interrumpir su tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir su tratamiento antes, debe discutir otras opciones con su médico.

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.

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras toma Vinorelbina Glenmark:

- signos de una infección importante, como tos, fiebre y escalofríos,
- estreñimiento severo con dolor abdominal cuando no ha tenido deposiciones durante varios días,
- mareos intensos, aturdimiento cuando se pone de pie, signo de presión arterial reducida severa,
- dolor severo en el pecho que no es normal para usted, los síntomas pueden deberse a una alteración en la función cardíaca después de un flujo sanguíneo insuficiente, lo que se denomina enfermedad cardíaca isquémica,
- dificultad para respirar, mareos, disminución de la presión arterial, erupción que afecta a todo su cuerpo o hinchazón de los párpados, la cara, los labios o la garganta, lo que puede ser una reacción alérgica.

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 pacientes tratados)	¿Qué debe hacer?
<ul style="list-style-type: none"> · Sentirse enfermo (náuseas) · Vómitos 	<p>Contacte de inmediato con su médico si esto se vuelve incontrolable. Estos efectos secundarios pueden controlarse con la terapia estándar.</p> <p>No repita la dosis si vomita unas pocas horas después de tomar su Vinorelbina Glenmark</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Una caída en algunos glóbulos blancos que te hace más vulnerable a las infecciones. Por lo general, 	<p>Contacte inmediatamente con su médico, especialmente si su temperatura corporal alcanza</p>

esto puede causar infecciones bacterianas, virales o por hongos en su cuerpo (sistemas respiratorio, urinario, gastrointestinal y posiblemente otros)	los 38°C o superior.
<ul style="list-style-type: none"> ·Una caída en los glóbulos rojos (anemia) que puede hacer que la piel se ponga pálida y causa debilidad o dificultad para respirar ·Una caída en las plaquetas de la sangre (trombocitopenia) que puede aumentar el riesgo de sangrado o moratones ·Pérdida de algunas reacciones reflejas, ocasionalmente diferencia en la percepción del tacto. 	Contacte inmediatamente con su médico para tratamiento , si estos síntomas se vuelven graves.
<ul style="list-style-type: none"> ·Inflamación o llagas en la boca o garganta (estomatitis) ·Diarrea ·Estreñimiento. Si tiene dolor abdominal o si no tiene una evacuación intestinal durante varios días. ·Trastornos gástricos. 	Contacte inmediatamente con su médico.
<ul style="list-style-type: none"> ·Caída del cabello (alopecia), ·Cansancio (fatiga) ·Malestar ·Fiebre ·Pérdida de peso ·Pérdida del apetito (anorexia) 	Consulte a su médico para asesoramiento si estos síntomas persisten. Estos son posibles síntomas cuando se está recibiendo quimioterapia

Efectos secundarios frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados)	¿Qué debe hacer?
<ul style="list-style-type: none"> ·Dificultad para dormir. ·Dolor de cabeza ·Mareos ·Una diferencia en tu gusto de los sabores. ·Inflamación de la garganta y el esófago (esofagitis) ·Dificultad para tragar alimentos o líquidos. ·Reacciones cutáneas ·Dolor articular (artralgia) ·Dolor de mandíbula ·Dolor muscular (mialgia) ·Dolor en diferentes sitios de su cuerpo y dolor donde está su tumor ·Escalofríos ·Aumento de peso 	Consulte a su médico para asesoramiento si estos síntomas persisten.
<ul style="list-style-type: none"> ·Trastornos neuromotores. ·Diferencias en su vista. ·Presión arterial alta con síntomas como dolor de cabeza ·Presión arterial baja con síntomas como mareos o sensación de desmayo 	Contacte inmediatamente con su médico para tratamiento , si estos síntomas se vuelven graves.

<ul style="list-style-type: none"> ·Falta de aire ·Tos ·Prueba función hepática anormal ·Dolor, ardor y dificultad para orinar. 	
---	--

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden ocurrir en más de 1 de cada 100 pacientes tratados)	¿Qué debe hacer?
<p>Efectos en su sistema nervioso: Trastornos del equilibrio (ataxia)</p> <p>Efectos en su sistema gastrointestinal: Estreñimiento severo con dolor abdominal cuando no ha tenido deposiciones por varios días (íleo paralítico)</p>	Contacte inmediatamente con su médico

La lista a continuación especifica los efectos secundarios también reportados con la cápsula blanda de Vinorelbina Glenmark, con frecuencia no conocida:	
Efectos secundarios con frecuencia no conocida	¿Qué debe hacer?
<p>Efectos en su sangre: ·Nivel bajo de sodio en la sangre (hiponatremia grave) que puede causar síntomas de cansancio, confusión, contracciones musculares y coma. Infección generalizada (sepsis) debido a la caída severa de los glóbulos blancos</p> <p>Efectos en su sistema gastrointestinal: ·Hemorragia gastrointestinal</p> <p>Efectos en su corazón y vasos sanguíneos: ·Ataque cardíaco (infarto de miocardio en pacientes con antecedentes médicos cardíacos o factores de riesgo cardíaco)</p> <p>Efectos en su respiración: ·Dificultades severas en la respiración.</p>	Contacte inmediatamente con su médico

Si alguno de los efectos adversos se agrava, o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Vinorelbina Glenmark

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y la caja 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. Devuelva a su farmacéutico el medicamento sin usar. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Glenmark

- El principio activo es vinorelbina (como tartrato) 80 mg.
- Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: polietilenglicol 400, polisorbato 80 (E433), agua purificada

Recubrimiento de la cápsula: gelatina 160, sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E420), dióxido de titanio (E171), agua purificada, óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Vinorelbina Glenmark 80 mg cápsulas blandas son ovaladas de color amarillo pálido.

Las cápsulas blandas de 80 mg están disponibles en paquetes de 1 o 4 blísters de 1 cápsula blanda cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, Malta

Ó

Adalvo Ltd

Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir
Temi Zammit Buildings, San
Gwann SGN 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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.es/>