

Prospecto: Información para el paciente

Vinorelbina Accord 20 mg cápsula blanda EFG

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 farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vinorelbina Accord y para qué se utiliza

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

Vinorelbina Accord se usa 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 Vinorelbina Accord

No tome Vinorelbina Accord:

- Si es alérgico a vinorelbina, u otros de los medicamentos contra el cáncer de la familia de los 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 tenido una operación donde se retira parte de su estómago o intestino delgado, o si tiene un trastorno intestinal que afecta la forma en que absorbe los alimentos. Esto puede afectar la forma en que su cuerpo absorbe vinorelbina.
- 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.

Advertencias y precauciones

Consulte su médico o farmacéutico antes de tomar vinorelbina 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.
- Tiene síntomas de infección (como fiebre, escalofríos, , tos).

- Planea vacunarse. Muchas vacunas (vacunas vivas atenuadas) no se recomiendan durante el tratamiento.
- Tiene un trastorno hepático grave no relacionado con el cáncer.
- Está embarazada.

Antes y durante su tratamiento con vinorelbina 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 Accord

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

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
- un medicamento contra la tuberculosis llamado rifampicina

La combinación de vinorelbina con otros medicamentos con toxicidad conocida para la médula ósea (que afecta a los glóbulos blancos y rojos y a las plaquetas) también podría empeorar algunos efectos secundarios.

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 antes de utilizar este medicamento, ya que hay riesgos potenciales para el niño. No debe tomar este medicamento si está embarazada. No debe dar el pecho si está tomando vinorelbina.

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

Se recomienda a los hombres tratados con vinorelbina 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 ya que la fertilidad masculina puede verse alterada.

Conducción y uso de máquinas.

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para 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.

Vinorelbina Accord contiene sorbitol, etanol y sodio

Vinorelbina Accord 20 mg contiene 8,03 mg de sorbitol (como sorbitol líquido parcialmente deshidratado) en cada cápsula blanda.

Este medicamento contiene 2,89 mg de alcohol en cada cápsula blanda. La cantidad en cada cápsula blanda 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 Vinorelbina Accord

Antes y durante su tratamiento con vinorelbina, su médico controlará su recuento de células sanguíneas. Su médico le dirá el número y la dosis de las cápsulas que debe tomar, la frecuencia con la que debe tomar las cápsulas y durante cuánto tiempo. Esto dependerá de su peso y altura corporal, de los resultados de su análisis de sangre y su estado general.

La dosis total nunca debe exceder los 160 mg por semana.

Nunca debe tomar este medicamento más de una vez por semana.

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.

Antes de abrir los blísters que contienen vinorelbina, asegúrese de que no haya cápsulas dañadas porque el líquido de 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 las cápsulas blandas de vinorelbina:

- Trague la cápsula entera 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 en las horas siguientes de tomar el medicamento, contacte con su médico; **no repita la dosis**.

Si toma medicamentos contra las náuseas y vómitos

Este medicamento puede provocar vómitos, (consulte la sección "4. Posibles efectos adversos"). Si su médico le ha recetado un medicamento contra las náuseas, tómelo siempre exactamente como se lo ha indicado.

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

Si toma más Vinorelbina Accord del que debe

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

Su cuerpo a veces puede reaccionar con síntomas intensos. Algunos de estos síntomas pueden aparecer como signos de una infección (como fiebre, escalofríos, tos, dolor en las articulaciones). También puede sufrir estreñimiento intenso. Debe contactar inmediatamente con su médico si se presenta alguno de estos síntomas graves.

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 Vinorelbina Accord

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Contacte con su médico, quien le indicará si debe modificar la dosis que tiene que tomar.

Si interrumpe su tratamiento con Vinorelbina Accord

Su médico decidirá cuándo debe interrumpir su tratamiento. Sin embargo, si desea interrumpir su 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 sufran.

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- 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,
- fuerte dolor en el pecho que no es habitual para usted, los síntomas pueden deberse a una alteración en la función cardíaca seguido de un flujo sanguíneo insuficiente, lo que se denomina infarto de miocardio (a veces con resultado mortal),
- 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.
- 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

Efectos secundarios muy comunes (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;
- Disminución de los glóbulos rojos (anemia), que puede hacer que la piel se vuelva pálida y provocar debilidad o falta de aire;
- Disminución de las plaquetas, que puede aumentar el riesgo de hemorragias o moratones;
- Disminución de los glóbulos blancos, lo que le hace más vulnerable a las infecciones;
- Pérdida de algunas reacciones reflejas, ocasionalmente diferencia en la percepción del tacto;
- Pérdida de cabello, generalmente de forma leve;
- Cansancio;
- Fiebre;
- Malestar;
- Pérdida de peso, pérdida de apetito.

Efectos secundarios comunes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Dificultades para coordinar los movimientos musculares;
- Diferencias en la vista;
- Falta de aliento, tos;
- Dificultades para orinar; otros síntomas genitourinarios;
- Dificultad para dormir;
- Dolor de cabeza; mareos; diferencia en su gusto por los sabores;
- Inflamación de la garganta, dificultad para tragar alimentos o líquidos;
- Reacciones cutáneas;
- Escalofríos;

- Aumento de peso;
- Dolor en las articulaciones, en la mandíbula, en los músculos;
- Dolor en distintas partes del cuerpo y dolor en el lugar donde se encuentra el tumor;
- Presión arterial alta;
- Trastornos hepáticos (pruebas hepáticas anormales)

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

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

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Infecciones sanguíneas (sepsis) con síntomas como fiebre alta y deterioro del estado de salud general;
- Ataque al corazón (infarto de miocardio);
- Hemorragia gastrointestinal;
- Nivel bajo de sodio en la sangre que provoca debilidad, espasmos musculares, cansancio, confusión y pérdida de conocimiento. Este bajo nivel de sodio puede atribuirse en algunos casos a una sobreproducción de una hormona que provoca retención de líquidos y (Síndrome de Secreción Inapropiada 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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.: 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 Accord

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Por razones de seguridad devuelva a su médico o farmacéutico el medicamento sin usar. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vinorelbina Accord

El principio activo es vinorelbina. Cada cápsula blanda contiene 20 mg de vinorelbina (como tartrato).

Los demás componentes son:

La solución contiene: macrogol, glicerol, etanol anhidro y agua purificada.

El recubrimiento de la cápsula contiene: gelatina, glicerol, sorbitol líquido parcialmente deshidratado (E 420), dióxido de titanio (E 171) y óxido de hierro amarillo (E 172).

Tinta de impresión: shellac (E 904), óxido de hierro negro (E 172), hidróxido de amonio (E 527) y propilenglicol (E 1520).

Aspecto de Vinorelbina Accord y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blandas, de forma ovalada (9,3 mm x 6,7 mm), opacas de color marrón claro, libre de defectos en la superficie, con “JJ1” impreso en negro, conteniendo un líquido transparente e incoloro.

Vinorelbina Accord está disponible en blisters de 1, 2, 3 o 4 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta,
08039, Barcelona. España.

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomska 50, 95-200,
Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Países Bajos

o

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, España

o

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023.

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