

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vinorelină Accord 20 mg capsule moi****Vinorelină Accord 30 mg capsule moi****Vinorelină Accord 80 mg capsule moi**

Vinorelină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vinorelină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinorelină Accord
3. Cum să luați Vinorelină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vinorelină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vinorelină Accord și pentru ce se utilizează**

Vinorelină Accord conține substanța activă vinorelină și aparține unui grup medicamente denumite alcaloizilor din vinca, utilizate pentru a trata cancerul.

Vinorelină Accord este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer de plămâni și anumite tipuri de cancer de sân la pacienții peste 18 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vinorelină Accord****Nu luați Vinorelină Accord**

- Dacă sunteți alergic(ă) la vinorelină, la oricare dintre medicamentele pentru tratarea cancerului din grupul alcaloizilor din vinca sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă alăptați.
- Dacă ați avut o operație în cadrul căreia a fost îndepărtată o parte a stomacului sau a intestinului subțire sau dacă aveți o tulburare intestinală care afectează modul în care sunt absorbite alimentele. Acestea pot afecta modul în care organismul dumneavoastră absoarbe Vinorelină Accord.
- Dacă aveți un număr scăzut de celule albe din sânge (neutrofile, leucocite) sau o infecție severă prezentă sau recentă, în decurs de două săptămâni.

- Dacă aveți un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie).
- Dacă planificați să vă vaccinați împotriva febrei galbene sau dacă tocmai ați fost vaccinat(ă).
- Dacă aveți nevoie de terapie de lungă durată cu oxigen.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vinorelbină Accord adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți antecedente de atac de cord sau durere severă în piept.
- Dacă abilitatea dumneavoastră de a desfășura activități de zi cu zi este puternic redusă.
- Dacă aveți probleme cu ficatul sau ați făcut radioterapie și partea iradiată a inclus zona ficatului.
- Dacă aveți simptome de infecție (precum febră, frisoane, tuse).
- Dacă planificați să vă vaccinați. Multe vaccinuri (vaccinuri vii atenuate) nu sunt recomandate în timpul tratamentului.
- Dacă aveți o boală severă de ficat care nu are legătură cu cancerul.
- Dacă sunteți gravidă.

Înainte de inițiere și în timpul tratamentului cu Vinorelbină Accord, se efectuează o analiză a numărului de celule sangvine pentru a verifica dacă vi se poate administra tratamentul în siguranță. Dacă rezultatele acestei analize nu sunt satisfăcătoare, tratamentul poate fi amânat și trebuie efectuate examinări suplimentare până ce aceste valori revin la normal.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii sub 18 ani.

### **Vinorelbină Accord împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicul dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră trebuie să acorde o importanță deosebită dacă luați următoarele medicamente:

- medicamente folosite pentru subțierea sângelui (anticoagulante),
- un medicament antiepileptic numit fenitoină,
- medicamente antifungice, precum itraconazol și ketoconazol
- medicamente anticanceroase, precum mitomicina C sau lapatinibul,
- medicamente care afectează sistemul imunitar, precum ciclosporina și tacrolimusul.
- medicament împotriva tuberculozei numit rifampicină.

Asocierea dintre Vinorelbină Accord cu alte medicamente cu toxicitate cunoscută la nivelul măduvei osoase (care vă afectează celulele albe, roșii și trombocitele) poate, de asemenea, să agraveze unele reacții adverse.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament deoarece există riscuri potențiale pentru făt. Nu trebuie să luați Vinorelbină Accord dacă sunteți gravidă. Nu alăptați dacă luați Vinorelbină Accord.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și cel puțin 3 luni după terminarea tratamentului.

Bărbații cărora li s-a administrat Vinorelbină Accord sunt sfătuiți să nu conceapă copii pe durata tratamentului și până la 3 luni după administrarea ultimei capsule. Trebuie să discutați despre depozitarea spermei într-o bancă de spermă cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Vinorelbină Accord deoarece fertilitatea bărbaților se poate modifica.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la fel ca în toate cazurile nu trebuie să conduceți vehicule dacă nu vă simțiți bine sau dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat să nu conduceți.

**Vinorelbină Accord conține sorbitol, etanol și sodiu.**

Vinorelbină Accord 20 mg conține 8,03 mg de sorbitol (sub formă de sorbitol lichid parțial deshidratat) în fiecare capsulă moale.

Vinorelbină Accord 30 mg conține 13,65 mg de sorbitol (sub formă de sorbitol lichid parțial deshidratat) în fiecare capsulă moale.

Vinorelbină Accord 80 mg conține 24,09 mg de sorbitol (sub formă de sorbitol lichid parțial deshidratat) în fiecare capsulă moale.

Medicamentul Vinorelbină Accord 20 mg conține 2,89 mg de alcool în fiecare capsulă moale.

Medicamentul Vinorelbină Accord 30 mg conține 4,35 mg de alcool în fiecare capsulă moale.

Medicamentul Vinorelbină Accord 80 mg conține 11,56 mg de alcool în fiecare capsulă moale.

Cantitatea din fiecare capsulă moale este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin.

Cantitatea redusă de alcool etilic din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Vinorelbină Accord**

Înainte și în timpul tratamentului cu Vinorelbină Accord, medicul dumneavoastră vă va verifica numărul de celule sangvine. Medicul vă va spune numărul și concentrația capsulelor pe care trebuie să le luați, cât de des trebuie să luați capsulele și durata tratamentului. Acestea vor depinde de suprafața corporală, înălțimea, rezultatele analizelor probelor de sânge și starea dumneavoastră generală de sănătate.

**Doza totală nu trebuie să depășească niciodată 160 mg pe săptămână.**

**Nu trebuie să luați niciodată Vinorelbină Accord mai mult de o dată pe săptămână.**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de a deschide blisterele care conțin Vinorelbină Accord, asigurați-vă că nu sunt capsule deteriorate, deoarece lichidul din capsule este iritant și poate fi dăunător dacă intră în contact cu pielea dumneavoastră, ochii sau mucoasele. Dacă acest lucru se întâmplă, spălați zona afectată **imediat** și bine cu apă.

**Nu înghițiți capsule deteriorate; înapoiati-le medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Administrarea medicamentului Vinorelbină Accord:

- Înghițiți Vinorelbina Accord întreg cu apă, de preferință preferat cu o masă ușoară. Nu trebuie luat cu o băutură fierbinte deoarece capsula se va dizolva prea repede.
- **Nu mestecați sau nu sugeți capsulele.**
- Dacă mestecați sau sugeți o capsulă din greșală, clătiți bine gura cu apă și anunțați-vă medicul **imediat**.
- Dacă vărsați în decurs de câteva ore după ce ați luat Vinorelbina Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră; **nu repetați doza**.

#### **Dacă luați un medicament împotriva greței**

La administrarea Vinorelbina Accord pot să apară vărsături, (vezi pct. „4. Reacții adverse posibile”). Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament împotriva greței, luați-l întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul.

Luați Vinorelbina Accord în timpul unei gustări ușoare; acest lucru vă va ajuta la reducerea stării de greață.

#### **Dacă luați mai mult Vinorelbina Accord decât trebuie**

Dacă este posibil să fi luat mai mult Vinorelbina Accord decât doza prescrisă, adresați-vă unui medic **imediat**.

Este posibil ca organismul dumneavoastră să reacționeze uneori prin simptome severe. Unele dintre aceste simptome pot apărea ca semne de infecție (cum sunt febră, frisoane, tuse, dureri articulare). Ați putea avea, de asemenea, constipație severă. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, dacă apare vreunul dintre aceste simptome severe.

#### **Dacă uitați să luați Vinorelbina Accord**

**Nu** luați o doză dublă pentru a compensa uitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră care va lua decizia cu privire la reprogramarea dozei.

#### **Dacă încetați să luați Vinorelbina Accord**

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul. Totuși, dacă doriți să întrerupeți tratamentul mai devreme ar trebui să discutați despre alte opțiuni cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă în timp ce luați Vinorelbina Accord manifestați oricare dintre simptomele următoare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- semne ale unei infecții majore, precum tuse, febră și frisoane,
- constipație severă, cu dureri abdominale atunci când nu ați avut scaun timp de mai multe zile,
- amețelă severă, vertij atunci când vă ridicați în picioare. Acestea pot fi semne de reducere severă a tensiunii arteriale,
- durere severă în piept care nu este normală pentru dumneavoastră. Simptomele se pot datora perturbării funcției inimii în urma fluxului sanguin insuficient, așa numitul infarct miocardic (uneori cu un rezultat letal),
- dificultate la respirație, amețelă, scădere a tensiunii arteriale, erupții trecătoare pe piele care afectează tot corpul sau umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau gâtului, care pot fi cauzate de o reacție alergică.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Infecții în locuri diferite.
- Tulburările nivelului stomacului; diaree; constipație, durere abdominală; greață, vărsături.
- Inflamația cavității bucale.
- O scădere a numărului de globule roșii din sânge (anemie) care poate face pielea palidă și poate provoca slăbiciune sau dificultăți de respirație.
- O scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate crește riscul de sângerare sau vânătăi.
- O scădere a numărului de celule albe din sânge, care vă face mai susceptibil(ă) la infecție.
- Pierderea unor reflexe, ocazional diferențe în percepția atingerii.
- Cădere a părului, în general ușoară.
- Oboseală.
- Febră.
- Stare de rău.
- Scădere în greutate, pierdere a poftei de mâncare.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Tulburări în coordonarea mișcărilor musculare.
- Tulburări de vedere.
- Tulburări de respirație, tuse.
- Tulburări de urinare; alte simptome genitourinare.
- Tulburări ale somnului.
- Durere de cap; amețeală; tulburări ale gustului.
- Inflamație a esofagului, dificultăți la înghițirea alimentelor sau lichidelor.
- Reacții la nivelul pielii.
- Frisoane.
- Creștere în greutate.
- Dureri articulare, dureri la nivelul maxilarului, dureri musculare.
- Dureri în diferite locuri ale corpului și durere la nivelul tumorii.
- Tensiune arterială mare.
- Tulburări ale ficatului (rezultate anormale ale testelor funcției ficatului).

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Insuficiență a inimii care poate provoca dificultăți de respirație și umflarea gleznelor, bătăi neregulate ale inimii;
- Lipsa controlului mușchilor poate fi asociată cu un mers anormal, tulburări ale vorbirii și mișcări anormale ale ochilor (ataxie).

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Infecții ale sângelui (sepsis) cu simptome precum febra ridicată și deteriorarea stării generale de sănătate.
- Atac de cord (infarct miocardic).
- Sângerări gastrointestinale.
- Nivel scăzut de sodiu în sânge care poate determina slăbiciune, spasme musculare, oboseală, confuzie și pierderea cunoștinței. Acest nivel scăzut de sodiu poate fi atribuit, în unele cazuri, unei supraproducerii a unui hormon care cauzează retenția lichidelor și sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vinorelbina Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Din motive de siguranță, orice capsule neutilizate trebuie returnate medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a fi distruse. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vinorelbina Accord**

Substanța activă este vinorelbina. Fiecare capsulă moale conține 20 mg, 30 mg sau 80 mg de vinorelbina (sub formă de tartrat).

Celelalte componente sunt:

Soluția conține: macrogol, glicerol, etanol anhidru și apă purificată.

Învelișul capsulei conține: gelatină, glicerol, sorbitol lichid parțial deshidratat (E 420), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172) (numai pentru 20 mg și 80 mg), oxid roșu de fer (E 172) (numai pentru 30 mg).

Cerneală de inscripționare: ș Shellac (E 904), oxid negru de fer (E 172), hidroxid de amoniu (E 527) și propilen glicol (E 1520).

### **Cum arată Vinorelbina Accord și conținutul ambalajului**

Capsulele Vinorelbina Accord de 20 mg sunt capsule gelatinoase moi, ovale (9,3 mm x 6,7 mm), de culoare maronie deschisă, opace, fără defecte de suprafață, inscripționate cu „JJ1”, cu negru, care conțin un lichid limpede, incolor.

Capsulele Vinorelbina Accord de 30 mg sunt capsule gelatinoase moi, de formă alungită (15 mm x 6,2 mm), roz, opace, fără defecte de suprafață, inscripționate cu „JJ2”, cu negru, care conțin un lichid limpede, incolor.

Capsulele Vinorelbina Accord de 80 mg sunt capsule gelatinoase moi, de formă alungită (20,5 mm x 8 mm), de culoare galben pal, opace, fără defecte de suprafață, inscripționate cu „JJ3”, cu negru, care conțin un lichid limpede, incolor.

Vinorelbina Accord este disponibil în blistere care conțin 1, 2, 3 sau 4 capsule moi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,  
Polonia

**Fabricantul**

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

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

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

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV,  
Țările de Jos

**Acest medicament este autorizat în Spațiul Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statul Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Portugalia	Vinorelbina Accord
Estonia	Vinorelbine Accord 20 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 30 mg cápsula blanda EFG Vinorelbine Accord 80 mg cápsula blanda EFG
Italia	Vinorelbina Accord Healthcare
Austria	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel
Danemarca	Vinorelbine Accord
Finlanda	Vinorelbine Accord 20 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 30 mg kapseli, pehmeä Vinorelbine Accord 80 mg kapseli, pehmeä
Suedia	Vinorelbine Accord
Germania	Vinorelbin Accord 20 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 30 mg weichkapsel Vinorelbin Accord 80 mg weichkapsel
Norvegia	Vinorelbine Accord
Irlanda	Vinorelbine Accord 20 mg soft capsules Vinorelbine Accord 30 mg soft capsules
Cehia	Vinorelbine Accord
Polonia	Vinorelbine Accord
România	Vinorelbină Accord 20 mg capsule moi Vinorelbină Accord 30 mg capsule moi Vinorelbină Accord 80 mg capsule moi
Slovenia	Vinorelbin Accord 20 mg mehke kapsule Vinorelbin Accord 30 mg mehke kapsule

Franța	VINOELBINE ACCORD 20 mg, capsule molle VINOELBINE ACCORD 30 mg, capsule molle
--------	--

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.**