NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas
Vinorelbina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:
1. Qué es **NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas**.
3. Cómo tomar **NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas**.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas**.
6. Información para el paciente de uso/manipulación y eliminación de cápsulas deterioradas o sobrantes.

NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas
Vinorelbina

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

- Los demás componentes son etanol, agua purificada, glicerol (E-422), macrogol 400, gelatina, D-sorbitol, 1,4-sorbitano, óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), triglicéridos de cadena media, fosfatidilcolina, glicéridos, ácido carmínico (E-120), hipromelosa y propilenglicol.

Titular:
PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 – BARCELONA

Responsable de la fabricación:
PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
45, Place Abel Gance
92654 Boulogne Cedex (Francia)

1. QUÉ ES NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NAVELBINE 20 mg se presenta como una cápsula blanda marrón claro con la impresión N20, para su uso por vía oral. Cada envase contiene 1 cápsula.
Pertenece al grupo de alcaloides de la vinca.

Está indicado en ciertas enfermedades del pulmón y de la mama donde el crecimiento de las células está alterado cuando no sea posible utilizar la vinorelbina por vía intravenosa.

2. ANTES DE TOMAR NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas

No tome NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas:

- si usted padece hipersensibilidad (alergia) conocida a vinorelbina, a alguno de los excipientes de la cápsula, o a otros alcaloides de la vinca;
- si usted padece una enfermedad que afecte de manera significativa a la absorción del medicamento;

- si usted ha sufrido anteriormente una intervención quirúrgica significativa del estómago o del intestino delgado;
- si usted padece una infección grave en este momento o la ha padecido en las últimas 2 semanas;
- si usted padece alguna enfermedad grave del hígado;
- si usted está embarazada (ver apartado **Embarazo**);
- si usted está en periodo de lactancia (ver apartado **Lactancia**);
- si usted está en tratamiento con oxígeno de forma continua.

En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas:

- si usted presenta signos o síntomas de infección (fiebre, etc.);
- si usted ha sufrido enfermedades del corazón como angina de pecho, infarto de miocardio;
- si usted está recibiendo radioterapia en el hígado;
- si usted vomita poco después de tomar NAVELBINE 20 mg, en ningún caso debe tomarse otra cápsula;
- si usted mastica o chupa la cápsula, o la disuelve por error, enjuáguese la boca con agua, o preferentemente con solución salina normal;
- si el contenido de la cápsula entra en contacto con la piel, mucosas u ojos, lávese inmediatamente la zona con agua abundante o preferentemente con solución salina normal, para evitar la irritación que el contenido de la cápsula pudiera producirle;
- si usted nota que la cápsula está rota no se la tome y devuélvala a la farmacia o a su médico para que se siga el procedimiento habitual de destrucción de este tipo de medicamentos.

Toma de NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas con alimentos y bebidas:
El efecto de NAVELBINE 20 mg no se ve modificado por la toma con alimentos. Sin embargo, no se recomienda tomarla con grandes cantidades de zumo de pomelo.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
No tome NAVELBINE 20 mg durante el embarazo. Debe informar a su médico si está usted embarazada o sospecha de un posible embarazo.
Mientras dure el tratamiento con NAVELBINE 20 mg, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.
Se desconoce si la vinorelbina pasa a la leche materna.
La lactancia deberá interrumpirse antes de iniciar el tratamiento con NAVELBINE 20 mg.

Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce si la toma de NAVELBINE 20 mg tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, por lo cual no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa hasta comprobar como tolera este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas:

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100 mg por dosis (5 mg por cápsula blanda)
Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta médica.
Es especialmente importante que informe a su médico si va a utilizar o está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interaccionar con NAVELBINE 20 mg modificando su efecto o aumentando los efectos adversos:

- Otros medicamentos tóxicos para la médula;
- Cisplatino (utilizado en el tratamiento de ciertas enfermedades donde el crecimiento de las células está alterado);
- Dexametasona (utilizada en algunas afecciones respiratorias, entre otras enfermedades);
- Fenitoína y carbamazepina (utilizadas para el tratamiento de convulsiones);
- Fenobarbital (utilizado como anticonvulsivo, hipnótico o sedante);
- Hipérico (Hierba de San Juan, utilizada para el tratamiento de los estados de decaimiento y cansancio);
- Rifampicina, ketoconazol, itraconazol, eritromicina y claritromicina (utilizada en el tratamiento de determinados tipos de infecciones).

Los antieméticos (medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos) no repercuten en los efectos de NAVELBINE 20 mg.
Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que puedan utilizarse después.

3. CÓMO TOMAR NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento.
NAVELBINE 20 mg se debe tomar bajo la supervisión de un médico.

Antes de cada toma de este medicamento, su médico le solicitará la realización de un análisis de sangre. En función de los resultados, de su peso y de su altura, su médico decidirá el momento y la dosis (número de cápsulas) que le debe ser administrada.
La posología habitual es de **una dosis única a la semana**.
Si estima que la acción de NAVELBINE 20 mg es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

En ningún caso la dosis total debe exceder de 120 mg por semana a la dosis de 60 mg/m^2 y de 160 mg por semana a 80 mg/ m^2.

Uso en pacientes de edad avanzada:
No se han detectado diferencias importantes en su respuesta, aunque no puede excluirse una mayor sensibilidad en alguno de estos pacientes.

Uso en niños:
No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática:
En pacientes con alteración de la función hepática, debido a que NAVELBINE 20 mg se metaboliza principalmente en el hígado, se recomienda precaución.
En pacientes con alteración grave de la función hepática, está contraindicado (ver apartado **No tome NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas**).

Uso en pacientes con insuficiencia renal:
En pacientes con alteración grave de la función renal, se recomienda precaución.

NAVELBINE 20 mg se ha de administrar estrictamente por vía oral.
Antes de tomar NAVELBINE 20 mg, asegúrese de que la cápsula no está dañada. El líquido que contiene es irritante, por lo que si está rota, el líquido puede causar lesión si entra en contacto con la piel, mucosas u ojos. En caso de que haya habido contacto, proceder inmediatamente al lavado minucioso con agua o, preferentemente, con solución salina normal. Las cápsulas alteradas no deben tragarse y deben devolverse a la farmacia o al médico para que sigan el procedimiento habitual de destrucción.

NAVELBINE 20 mg debe tragarse con agua, sin masticar, ni chupar, ni disolver la cápsula. Se recomienda tomar la cápsula con algo de comida.
Si usted mastica o chupa la cápsula, o la disuelve por error, enjuáguese la boca con agua o, preferentemente, con solución salina normal y comuníqueselo inmediatamente a su médico.

Si vomita al cabo de pocas horas de la toma del fármaco, no debe repetir nunca la administración de la dosis.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Si usted toma más NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas del que debiera:
Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.
No se ha presentado ningún caso de sobredosificación con NAVELBINE 20 mg. Aun así, si ocurriera, podría producirse una disminución de la actividad formadora de determinadas células de la médula ósea que podría provocar la aparición de infección, fiebre y obstrucción grave de la función digestiva (íleo paralítico). Estos efectos pueden ser tratados con transfusión de sangre, factores de crecimiento y administración de antibióticos. En cualquier caso, su médico le aplicará el tratamiento oportuno.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, NAVELBINE 20 mg puede tener efectos adversos.
A continuación se indican algunos efectos adversos que han sido descritos después del tratamiento con NAVELBINE 20 mg. Si aparece alguno de ellos, informe inmediatamente a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes (se presentan en al menos 1 paciente de cada 10):
- **Trastornos de la sangre**: disminución del número de células circulantes (glóbulos blancos y rojos) y plaquetas.
- **Trastornos del sistema nervioso:** pérdida de algunas reacciones reflejas.
- **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y pérdida del apetito.
- **Trastornos de la piel:** caída de cabello.
- **Trastornos generales:** sensación de cansancio y fiebre.

Efectos adversos frecuentes (menos de 1 paciente por cada 10, pero más de 1 paciente por cada 100):
- **Trastornos del sistema nervioso:** alteraciones del sentido del tacto.
- **Trastornos gastrointestinales:** inflamación de la mucosa de la boca y del esófago.
- **Trastornos generales:** dolor en las articulaciones, dolor de mandíbula, dolor muscular y dolor en la zona donde se encuentra localizada su afección.

Se han notificado casos raros de niveles bajos de sodio en sangre.

Además, las siguientes reacciones adversas se han observado con NAVELBINE solución inyectable, aunque no se han confirmado con NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas:

- **Trastornos cardíacos:** en raras ocasiones puede aparecer angina de pecho o infarto de miocardio.
- **Trastornos hepáticos:** posibilidad de aumento transitorio de los valores analíticos hepáticos sin que usted note ningún síntoma.
- **Trastornos respiratorios:** puede aparecer dificultad para respirar, espasmos y, en raras ocasiones, afecciones en los pulmones.
- **Trastornos de la piel:** en raras ocasiones pueden producirse reacciones en la piel debido a una reacción alérgica.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NAVELBINE 20 mg cápsulas blandas

Mantenga NAVELBINE 20 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8 °C).
Mantener el blister perfectamente cerrado.

Caducidad

No utilizar NAVELBINE 20 mg una vez superada la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blister.

6. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE DE USO/MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DE CÁPSULAS DETERIORADAS O SOBRANTES.

Las mujeres embarazadas no deben manipular ni administrar este medicamento.

Para abrir el envase a prueba de niños:
1. Corte el blister a lo largo de la línea punteada negra.
2. Quite la lámina de plástico blando.
3. Empuje la cápsula a través de la lámina de aluminio.

No debe tomarse la cápsula si está dañada o rota. En caso de que así sea, debe devolverse a la farmacia o al médico para que sigan el procedimiento adecuado de destrucción.

Por razones de seguridad, cualquier cápsula sin utilizar debe devolverse al médico o al farmacéutico para que sigan el procedimiento adecuado de destrucción de este medicamento.

Este prospecto ha sido aprobado en Febrero 2006.

NAVELBINE es una marca registrada de PIERRE FABRE MÉDICAMENT.

Pierre Fabre

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
Ramón Trias Fargas, 7-11

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

08005 BARCELONA

MINISTERIO DE SANIDAD,
POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios