

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Navelbine® (*Tartarato de vinorelbina*)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas moles são fornecidas em embalagens que contêm 1 *blister* com 1 cápsula mole.

20 mg – Caixa com 1 *blister* que contém 1 cápsula castanha clara. NAVELBINE® 20 mg cápsula mole (tartarato de vinorelbina) é uma cápsula castanha clara com N 20 marcado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

30 mg – Caixa com 1 *blister* que contém 1 cápsula rosa. NAVELBINE® 30 mg cápsula mole (tartarato de vinorelbina) é uma cápsula rosa com N 30 marcado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

Caixa com 1 cápsula mole de Navelbine 20 mg

Caixa com 1 cápsula mole de Navelbine 30 mg

USO ADULTO

VIA ORAL

ATENÇÃO: AGENTE CITOTÓXICO

COMPOSIÇÃO

Navelbine® 20 mg cápsula mole:

Ingrediente ativo:

Tartarato de vinorelbina 27,70 mg (equivalente a 20 mg de vinorelbina base)

Navelbine® 30 mg cápsula mole:

Ingrediente ativo:

Tartarato de vinorelbina 41,55 mg (equivalente a 30 mg de vinorelbina base)

Os outros componentes são: Etanol, água purificada, glicerol, macrogol 400.

Componentes da cápsula: gelatina, glicerol, sorbitol/sorbitanos, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) para Navelbine 20 mg, óxido de ferro vermelho (E172) para Navelbine 30 mg; triglicéridos de cadeia média, fosfatidilcolina, glicéridos e etanol.

Tinta de impressão comestível: E 120, hipromelose, propilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NAVELBINE[®] (tartarato de vinorelbina) cápsulas moles é destinado ao tratamento de recidiva de câncer de mama em estágio avançado após falha de regime terapêutico com antraciclina.

Tratamento de câncer de pulmão não-pequenas células (CPNPC), como agente único, ou em combinação com cisplatina, para tratamento de 1^a linha, em pacientes com CPNPC não-ressecável. Em pacientes com doença em estágio IV Navelbine pode ser indicado como agente único ou em combinação com cisplatina. Em pacientes com estágio III, Navelbine está indicado em combinação com cisplatina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NAVELBINE[®] (tartarato de vinorelbina) cápsula mole pertence à família dos alcalóides da vinca e é utilizado no tratamento do câncer.

NAVELBINE[®] 20 mg e NAVELBINE[®] 30 mg (Tartarato de vinorelbina) apresentam-se sob a forma de cápsula mole.

ATENÇÃO! Cada cor da cápsula corresponde a uma dosagem diferente. Cada caixa contém apenas 1 cápsula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta medicação não deve ser utilizada na eventualidade de:

- reação alérgica conhecida à substância vinorelbina, presente na droga Navelbine, ou a outras substâncias da mesma família (como vincristina, vinblastina, entre outros), ou a qualquer outro componente da fórmula de Navelbine
- distúrbio digestivo que afete significativamente a absorção da droga
- histórico cirúrgico que envolva o estômago ou o intestino delgado
- insuficiência hepática aguda independente da progressão do tumor
- no caso de, atualmente, o paciente estar sofrendo de uma infecção ou de ter tido uma infecção nas duas semanas anteriores
- mulheres em idade fértil que não utilizam um método de contracepção eficaz
- intolerância à frutose presente na fórmula de Navelbine como sorbitol
- gravidez

- aleitamento
- associação com a vacina da febre-amarela (ver seção “Interações medicamentosas”)

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções especiais a serem tomadas com a administração de NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina):

NAVELBINE® cápsulas moles só deve ser receitado por um médico que tenha experiência na utilização de quimioterapia com instalações para a monitorização das drogas citotóxicas. Utilize o folheto do paciente fornecido para facilitar a monitorização do seu tratamento.

- O tratamento deve incluir:
- Exames biológicos de monitorização dos parâmetros sanguíneos, função hepática e renal, de acordo com o pedido do seu médico.
- Exame médico.
- Na eventualidade de febre, tremores ou qualquer outro sinal de infecção, informe de imediato o seu médico.

Devido às suas propriedades irritantes consideráveis, o conteúdo líquido da cápsula não deve entrar em contato com a pele, mucosas (boca) ou olhos. Conseqüentemente:

- a cápsula não deve ser mastigada ou chupada: nesse caso, é necessário lavar a boca cuidadosamente com água ou, de preferência, com soro fisiológico estéril.
- na eventualidade de contato com a pele ou olhos, lave imediatamente com água ou, de preferência, com soro fisiológico estéril.

As cápsulas fendidas ou danificadas não devem ser utilizadas e devem ser devolvidas ao farmacêutico ou ao médico de modo que estes possam proceder à sua destruição adequada.

- No caso da ocorrência de vômitos no espaço de algumas horas após a ingestão da droga, não repita a administração dessa dose. Informe o seu médico sobre os vômitos de modo que este possa receitar-lhe um tratamento de prevenção para reduzir a frequência de ocorrência dos vômitos.

Na eventualidade de doença cardíaca ou insuficiência hepática ou renal significativa, informe o seu médico de modo que este possa adaptar o tratamento à sua situação.

- A segurança e eficácia em crianças não foram estabelecidas e, conseqüentemente, a administração não é recomendada.

Fertilidade masculina

Os homens que estão sendo tratados com Navelbine são aconselhados a não gerarem filhos durante e até 3 meses após a última cápsula.

Mulheres em idade fértil

Mulheres em idade fértil ou mulheres grávidas: é aconselhável fazer um teste de gravidez antes da administração de Vinorelbina.

Gravidez

Não tome NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas moles durante a gravidez ou se suspeita que pode estar grávida. No caso de ocorrência de gravidez durante o tratamento, consulte de imediato o seu médico.

Uso durante o aleitamento

Não deve amamentar durante o tratamento com NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas.

Dirigir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Contudo, tal como ocorre em todos os casos, não deve dirigir se não se sentir bem ou se o seu médico o aconselhar a não dirigir.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou se tiver recentemente tomado outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico deve prestar atenção especial se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- Drogas que diminuem a coagulação do sangue (anticoagulantes); Hidantoínas como Fenitoína (usada nas epilepsias); Itraconazol (usado nas infecções causadas por fungos); Mitomicina C (usada no tratamento dos tumores carcinogênicos); drogas que diminuem a resposta do organismo a infecções (inibem o sistema imunológico), como Tacrólimo e Ciclosporina;
- Vacinas virais vivas atenuadas (por ex., vacina contra a febre amarela, sarampo, papeira e rubéola), dado que o risco de doença vacinal pode aumentar e tal pode resultar em morte;

Alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas com alimentos e bebidas quando da ingestão de NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina).

Na medida em que as possíveis interações de Navelbine com álcool não são conhecidas, é aconselhável não consumir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas deve ser guardado na geladeira entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Conservar na embalagem original para manter ao abrigo da luz.

NÃO UTILIZE NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsula moles se observar alterações nas cápsulas ou se as cápsulas vertem líquido. Por motivos de segurança, qualquer cápsula não utilizada ou danificada deve ser devolvida ao seu médico ou farmacêutico para ser destruída de acordo com os procedimentos atuais para substâncias citotóxicas.

Este produto tem validade de 36 meses após a data de fabricação.

NÚMERO DE LOTE E DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE EMBALAGEM.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA O MEDICAMENTO NA EMBALAGEM ORIGINAL.

ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

CASO VOCÊ OBSERVE ALGUMA MUDANÇA NO ASPECTO DO MEDICAMENTO QUE AINDA ESTEJA NO PRAZO DE VALIDADE, CONSULTE O MÉDICO OU O FARMACÊUTICO PARA SABER SE PODERÁ UTILIZÁ-LO.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NAVELBINE® cápsulas devem ser tomadas sob supervisão médica.

ANTES DE TOMAR Navelbine, certifique-se de que o seu médico analisou os resultados da sua análise de sangue.

Método de administração

Siga as recomendações do seu médico.

A dose e a duração do tratamento com Navelbine variam de paciente para paciente. Apenas o médico pode determinar a dose e a duração necessárias, com base nos resultados das análises de sangue e na evolução do tratamento.

A dosagem total nunca deve exceder 160 mg por semana.

Nunca se deve tomar Navelbine mais de uma vez por semana.

Aspectos físicos de Navelbine:

NAVELBINE® 20 mg cápsula mole (tartarato de vinorelbina) é uma cápsula castanha clara com N 20 marcado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

NAVELBINE® 30 mg cápsula mole (tartarato de vinorelbina) é uma cápsula rosa com N 30 marcado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

INGESTÃO DE NAVALBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsula mole

Como abrir a embalagem:

- 1 – corte a embalagem com uma tesoura ao longo da linha preta,
- 2 – cuidadosamente, puxe para trás a película branca que cobre o *blister*,
- 3 – pressione o plástico transparente para empurrar a cápsula através da folha de alumínio.

Certifique-se de que a cápsula está intacta.

NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas moles deve ser ingerido com água. É aconselhável tomar as cápsulas depois de uma refeição ou um chá.

Nota:

- as cápsulas não devem ser mastigadas ou chupadas
- não devem ser utilizadas cápsulas fendidas ou danificadas

Frequência de administração

A frequência de administração será determinada pelo seu médico.

NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas é normalmente administrado uma vez por semana; ou seja, uma única ingestão a cada 7 dias. O tratamento ocorre geralmente em ciclos de três semanas.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO NEM MASTIGADO.

7. O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CASO SE ESQUEÇA DE TOMAR UMA OU MAIS DOSES

Caso se esqueça de tomar NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsula mole: nunca aumente o número de cápsulas a tomar para compensar o esquecimento. Procure aconselhar-se junto do seu médico.

EM CASO DE DÚVIDAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DO FARMACÊUTICO OU DE SEU MÉDICO, OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer droga, NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina) cápsulas moles podem causar efeitos secundários, ainda que não em todos os pacientes.

No caso do surgimento de alguns dos seguintes sintomas, ao tomar este MEDICAMENTO, deve-se contatar de imediato o seu médico:

- Durante o tratamento com Navelbine, pode ocorrer uma inibição do sistema de defesa do organismo e as infecções por bactérias ou fungos, normalmente associados à febre, podem aparecer.
- pode verificar-se a ocorrência de fadiga devido a uma redução dos glóbulos vermelhos (geralmente de intensidade ligeira a moderada),
- podem observar-se hematomas ou hemorragias devido a uma contagem anormalmente baixa de plaquetas (elementos no sangue que são importantes para a coagulação sanguínea), raramente grave,
- obstipação,
- perfuração do intestino,
- diarreia,
- náuseas, vômitos,
- fadiga intensa,
- irritação da boca com dor (mucite),
- dor, como nas articulações (sobretudo maxilar), muscular e torácica bem como dor na localização do tumor,
- perda dos reflexos,
- pode verificar-se a ocorrência de distúrbios cardíacos ou dificuldades respiratórias. O seu médico deve ser informado.

Podem surgir outros efeitos secundários:

- perda de cabelo, geralmente ligeira,
- perda de apetite,

- em casos raros, alergia cutânea generalizada,
- um aumento temporário assintomático das enzimas hepáticas.

INFORME AO SEU MÉDICO, CIRURGIÃO-DENTISTA OU FARMACÊUTICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO MEDICAMENTO.

INFORME A EMPRESA SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS E PROBLEMAS COM ESTE MEDICAMENTO, ENTRANDO EM CONTATO ATRAVÉS DO SISTEMA DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC).

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDAS. NESSE CASO, INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomou mais Navelbine do que a dose prescrita, contate de imediato um médico.

Os sintomas graves relacionados com os seus componentes sanguíneos podem aparecer e pode desenvolver sinais de infecção (como febre, calafrios, tosse). Pode também ficar severamente obstipado. Neste caso, tem de contactar o seu médico imediatamente.

EM CASO DE USO DE GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO, PROCURE RAPIDAMENTE SOCORRO MÉDICO E LEVE A EMBALAGEM OU BULA DO MEDICAMENTO, SE POSSÍVEL.

EM CASO DE INTOXICAÇÃO LIGUE PARA 0800 722 6001, SE VOCÊ PRECISAR DE MAIS ORIENTAÇÕES SOBRE COMO PROCEDER.

DIZERES LEGAIS



Pierre Fabre

NAVELBINE® 20 mg – Reg. MS n.º 1.0162.0248.001-3

NAVELBINE® 30 mg – Reg. MS n.º 1.0162.0248.002-1

Farmacêutico-Responsável: Juliana Weilemann Amorim

CRF-RJ 11.968

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Fabricado e acondicionado por:

PIERRE-FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

Etablissement Aquitaine Pharma

Avenue du Bearn - 64320 IDRON

Sob licença de :

Pierre-fabre Médicament

Importado e distribuído por:

Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda

Rodovia BR 040, s/nº, Km 37

Areal - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.051.491/0001-59

SAC: 0800 021 8150

NAVELBINE® é uma marca comercial sob o nome de Pierre Fabre Médicament

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM 20/07/2009