

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Vinorelbine medac 20 mg měkké tobolky**  
**Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky**  
**Vinorelbine medac 80 mg měkké tobolky**  
vinorelbin-ditartarát

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vinorelbine medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine medac užívat
3. Jak se přípravek Vinorelbine medac užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vinorelbine medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vinorelbine medac a k čemu se používá**

Přípravek Vinorelbine medac obsahuje léčivou látku vinorelbin a patří do skupiny léčiv používaných k léčbě nádorového onemocnění, kterým se říká vinka alkaloidy.

Přípravek Vinorelbine medac se používá k léčbě některých typů rakoviny plic a některých typů rakoviny prsu u pacientů starších 18 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vinorelbine medac užívat**

##### **Neužívejte přípravek Vinorelbine medac:**

- jestliže jste alergický(á) na vinorelbin nebo na jiné přípravky k léčbě rakoviny ze skupiny, která se nazývá vinka alkaloidy, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedeno v bodě 6),
- jestliže kojíte,
- jestliže jste podstoupil(a) operaci žaludku nebo tenkého střeva, nebo jestliže máte onemocnění střev,
- jestliže máte nízký počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček nebo máte nebo jste měl(a) během minulých 2 týdnů závažnou infekci,
- jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste toto očkování právě podstoupil(a),
- jestliže potřebujete dlouhodobou kyslíkovou terapii.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Vinorelbine medac se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt) nebo silnou bolest na hrudi,
- je Vaše schopnost vykonávat běžné denní činnosti silně omezena,
- jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování), kdy místo ozáření zahrnovalo i játra,
- máte příznaky infekce (například horečka, zimnice, kašel),

- se plánujete nechat očkovat. Současně s vinorelbinem se nedoporučuje podávat živé oslabené vakcíny (např. proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám...), protože mohou zvýšit riziko život ohrožujícího onemocnění, proti kterému se očkovalo,
- máte závažné onemocnění jater, které nesouvisí s rakovinou,
- jste těhotná.

Před léčbou přípravkem Vinorelbine medac a během ní Vám bude vyšetřován krevní obraz, aby se zjistilo, zda je pro Vás léčba bezpečná. Nebudou-li výsledky tohoto vyšetření uspokojivé, může být Vaše léčba odložena a budou prováděny další kontroly, dokud se tyto hodnoty nevrátí do normálu.

Mužům léčeným přípravkem Vinorelbine medac se doporučuje, aby se během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky vyvarovali početí dítěte, a aby se před zahájením léčby poradili o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek Vinorelbine medac může narušit jejich plodnost.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek se nedoporučuje používat u dětí do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vinorelbine medac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lékař Vám bude věnovat zvláštní pozornost, jestliže užíváte následující léky:

- přípravky na ředění krve (antikoagulancia),
- přípravky k léčbě epilepsie (např. fenytoin),
- protiplísňové přípravky (jako např. itrakonazol),
- přípravky k léčbě rakoviny jako např. mitomycin C nebo lapatinib,
- přípravky, které narušují Váš imunitní systém (obranyschopnost), jako např. cyklosporin a takrolimus.

Současné užívání přípravku Vinorelbine medac a jiných přípravků se známým toxickým účinkem na kostní dřeň (ovlivňující počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) také může zhoršit některé nežádoucí účinky.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Před zahájením léčby musíte informovat svého lékaře, pokud jste těhotná, pokud si myslíte, že jste těhotná, nebo pokud plánujete otěhotnět, protože pro Vaše dítě existují možná rizika. Pokud užíváte přípravek Vinorelbine medac, neměla byste kojit.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby a ještě 3 měsíce po léčbě používat účinnou antikoncepci.

Mužům léčeným přípravkem Vinorelbine medac se doporučuje, aby se během léčby a po dobu 3 měsíců po užití poslední tobolky vyvarovali početí dítěte, a aby se před zahájením léčby poradili o možnostech konzervace spermatu, protože přípravek Vinorelbine medac může narušit jejich plodnost.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje, ale na základě svého farmakodynamického profilu vinorelbin schopnost řídit a obsluhovat stroje neovlivňuje.

Stejně jako v ostatních případech byste ale neměl(a) řídit, není-li Vám dobře nebo jestliže Vám to lékař nedoporučil.

### **Přípravek Vinorelbine medac obsahuje sorbitol**

Jedna měkká tobolka, která obsahuje 20 mg vinorelbinu, obsahuje 10,54 mg sorbitolu.

Jedna měkká tobolka, která obsahuje 30 mg vinorelbinu, obsahuje 15,96 mg sorbitolu.

Jedna měkká tobolka, která obsahuje 80 mg vinorelbinu, obsahuje 29,35 mg sorbitolu.

## **Přípravek Vinorelbine medac obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 20mg měkké tobolce, což odpovídá 2,85 %. Množství alkoholu v 20mg dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0 ml piva nebo 0 ml vína.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,5 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 30mg měkké tobolce, což odpovídá 2,85 %. Množství alkoholu v 30mg dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0 ml piva nebo 0 ml vína.

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 80mg měkké tobolce, což odpovídá 2,85 %. Množství alkoholu v 80mg dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 0 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **3. Jak se přípravek Vinorelbine medac užívá**

Před léčbou a během léčby přípravkem Vinorelbine medac Vám bude lékař kontrolovat krevní obraz. Lékař Vám sdělí počet a sílu tobolek, které budete užívat, jak často je budete užívat a jak dlouho bude probíhat Vaše léčba. To bude záviset na ploše povrchu Vašeho těla, výsledcích krevních testů a Vašem celkovém stavu.

**Celková dávka nikdy nemá překročit 160 mg týdně.  
Nikdy byste neměl(a) užívat přípravek Vinorelbine medac častěji než jednou týdně.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před otevřením blistrů s přípravkem Vinorelbine medac se ujistěte, že žádné tobolky nejsou poškozeny, protože tekutina uvnitř má dráždivé účinky a mohla by při kontaktu s kůží, očima nebo sliznicí způsobit jejich poškození. Jestliže k tomu dojde, postižené místo ihned důkladně opláchněte vodou.

**Poškozené tobolky nepolykejte. Vraťte je svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Otevření blistru „peel-push“ (sloupni-zatlač):

1. Nůžkami rozstříhnete blistr podél černé přerušované čáry.
2. Odloupněte měkkou plastovou fólii.
3. Protlačte tobolku skrz hliníkovou fólii.

Užívání přípravku Vinorelbine medac:

- Tobolku přípravku Vinorelbine medac spolkněte celou a zapijte vodou, nejlépe s lehkým jídlem. Neměla by se užívat s horkým nápojem, protože by se příliš rychle rozpustila.
- Tobolky nežvýkejte ani jejich obsah nevysávejte.
- Pokud tobolku omylem rozkousnete nebo vysajete její obsah, důkladně si vypláchněte ústa a ihned informujte svého lékaře.
- Pokud u Vás během několika hodin po užití přípravku Vinorelbine medac dojde ke zvracení, kontaktujte ihned svého lékaře. **Dávku neopakujte.**

#### **Jestliže užíváte lék proti nevolnosti**

Při užívání přípravku Vinorelbine medac se může objevit zvracení (viz bod „4. Možné nežádoucí účinky“). Jestliže Vám lékař předepsal lék proti nevolnosti, užívejte jej vždy přesně podle jeho pokynů.

Užívejte přípravek Vinorelbine medac současně s lehkým jídlem. To Vám pomůže snížit pocit nevolnosti.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinorelbine medac než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vinorelbine medac, než jste měl(a), obraťte se ihned na svého lékaře.

Mohou se objevit závažné příznaky související se složkami krve a mohou se rozvinout příznaky infekce (například horečka, zimnice, kašel). Rovněž se může objevit těžká zácpa.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vinorelbine medac**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Obaťte se na svého lékaře, který rozhodne o změně rozpisu dávkování.

**Jestliže jste přestal(a) uživat přípravek Vinorelbine medac**

Lékař rozhodne, kdy máte s léčbou přestat. Chcete-li však léčbu ukončit dříve, měl(a) byste se svým lékařem konzultovat další možnosti.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Jestliže se u Vás v průběhu užívání přípravku Vinorelbine medac objeví jakýkoliv z následujících nežádoucích účinků, obraťte se ihned na svého lékaře:**

- známky infekce, například kašel, horečka, zimnice,
- těžká zácpa doprovázená bolestí břicha, kdy se Vám nepodaří vyprázdnit po dobu několika dnů,
- těžká závrať, točení hlavy, když se postavíte, známky závažného snížení krevního tlaku,
- silná bolest hrudi, která u Vás není běžná. Tyto příznaky mohou být důsledkem poruchy funkce srdce způsobené nedostatečným průtokem krve, tzv. infarktem myokardu (který může někdy končit úmrtím),
- potíže s dýcháním, závrať, snížení krevního tlaku, vyrážka postihující celé tělo nebo otok očních víček, obličej, rtů nebo hrdla, což mohou být příznaky alergické reakce,
- bolest na hrudi, dušnost a mdloby, které mohou být příznakem sraženiny v krevní cévě v plicích (plicní embolie),
- bolest hlavy, změněný duševní stav, který může vést ke zmatenosti a kómatu, epileptické záchvaty (křeče), rozmazané vidění a vysoký krevní tlak, které mohou být známkami neurologické poruchy, jako je syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie.

**Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- Infekce na různých místech,
- žaludeční obtíže; průjem; zácpa, bolest břicha; pocit na zvracení, zvracení,
- zánět v ústech,
- pokles počtu červených krvinek, který může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost,
- pokles počtu krevních destiček, který může zvýšit riziko krvácení nebo vzniku podlitin,
- pokles počtu bílých krvinek, který zvyšuje náchylnost k infekcím,
- ztráta některých reflexů, příležitostně rozdílné vnímání dotyku,
- vypadávání vlasů, obvykle v mírné formě,
- únava,
- horečka,
- malátnost,
- pokles tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- Potíže s koordinací svalových pohybů,
- změny vidění,
- dušnost, kašel,
- obtíže s močením, jiné příznaky spojené s močovým a pohlavním aparátem,
- obtíže se spánkem,
- bolest hlavy; závrať; rozdíly ve vnímání chuti,
- zánět jícnu, obtíže při polykání jídla nebo tekutin,
- kožní reakce,
- zimnice,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- bolest kloubů, bolest čelisti, bolest svalů,
- bolest na různých místech těla a bolest v místě nádoru,
- zvýšený krevní tlak,
- onemocnění jater (abnormální výsledky jaterních testů).

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Srdeční selhání, které se může projevit dušností a otokem kotníků, nepravidelný srdeční tep.
- Nedostatek kontroly nad svalstvem může být spojen s abnormální chůzí, změnami řeči a abnormalitami v pohybu očí (ataxie).

**Není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu**

- Krevní infekce (seps) s příznaky, jako je vysoká horečka a zhoršení celkového zdravotního stavu,
- srdeční příhoda (infarkt myokardu),
- krvácení do žaludku a střev,
- nízká hladina sodíku v krvi, která může vést k slabosti, svalovým záškubům, únavě, zmatenosti a bezvědomí. Tato nízká hladina sodíku může být v některých případech způsobena nadprodukcí hormonu způsobujícího zadržování tekutin (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH).

**Hlášení nežádoucích účinků:**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Vinorelbine medac uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Z bezpečnostních důvodů musí být všechny nepoužité tobolky vráceny lékaři nebo lékárníkovi k likvidaci. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Vinorelbine medac obsahuje

Léčivou látkou je vinorelbin (jako vinorelbin-ditartarát) 20 mg, 30 mg nebo 80 mg.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky:

bezvodý ethanol

čištěná voda

glycerol

makrogol 400

Tobolka:

želatina

glycerol

tekutý částečně dehydratovaný sorbitol

oxid titaničitý (E 171)

čištěná voda

Vinorelbine medac 20 mg a 80 mg měkké tobolky – žlutý oxid železitý (E 172)

Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky – červený oxid železitý (E 172)

Další složky:

potiskový inkoust (netěkavá složka – esterifikovaný šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol)

triacylglyceroly se středním řetězcem

### Jak přípravek Vinorelbine medac vypadá a co obsahuje toto balení

20 mg měkká tobolka: oválná měkká tobolka světle hnědé barvy o rozměrech 9,0 x 7,0 mm s černým nápisem „20“ vytištěným na povrchu

30 mg měkká tobolka: podlouhlá měkká tobolka růžové barvy o rozměrech 15,0 mm x 6,0 mm s černým nápisem „30“ vytištěným na povrchu

80 mg měkké tobolky: podlouhlá měkká tobolka světle žluté barvy o rozměrech 20,0 mm x 8,0 mm s černým nápisem „80“ vytištěným na povrchu.

Vinorelbine medac 20 mg měkké tobolky: Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou.

Balení se čtyřmi blistry, z nichž každý obsahuje jednu měkkou tobolku

Vinorelbine medac 30 mg měkké tobolky: Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou.

Balení se čtyřmi blistry, z nichž každý obsahuje jednu měkkou tobolku

Vinorelbine medac 80 mg měkké tobolky: Balení s jedním blistrem s jednou měkkou tobolkou.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Finsko, Malta, Polsko, Slovenská republika, Švédsko: Vinorelbine medac

Dánsko, Německo, Norsko: Vinorelbin medac

Francie: VINOELBINE MEDAC

Itálie, Španělsko: Vinorelbina medac

Portugalsko: Vinorelbina medac

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 03/2023**

Tento léčivý přípravek je vázán na lékařský předpis.