

## Folheto Informativo: Informação para o doente

**Vinorelbina medac 20 mg cápsulas moles**  
**Vinorelbina medac 30 mg cápsulas moles**  
**Vinorelbina medac 80 mg cápsulas moles**  
tartarato de vinorelbina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Vinorelbina medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vinorelbina medac
3. Como tomar Vinorelbina medac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vinorelbina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Vinorelbina medac e para que é utilizado**

Vinorelbina medac contém a substância ativa vinorelbina e pertence a uma família de medicamentos denominados por alcaloide da vinca, que são utilizados no tratamento do cancro.

Vinorelbina medac é utilizado para tratar alguns tipos de cancro do pulmão e de alguns tipos de cancro da mama em doentes com idade superior a 18 anos.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Vinorelbina medac**

#### **Não tome Vinorelbina medac:**

- se tem alergia à vinorelbina ou a qualquer fármaco da família dos medicamentos para o cancro, denominados por alcaloides da vinca, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver a amamentar
- se tiver feito uma operação ao estômago ou ao intestino delgado, ou se tiver problemas intestinais
- se tiver um número baixo de glóbulos brancos e/ou plaquetas ou uma infeção grave atual ou recente (nas últimas 2 semanas)
- se planeia vacinar-se contra a febre-amarela ou se recebeu uma vacina recentemente
- se precisa de terapia com oxigénio a longo prazo

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vinorelbina medac se:

- tem antecedentes de ataque cardíaco ou dores fortes no peito
- a sua capacidade de realizar as atividades da vida quotidiana estiverem fortemente reduzidas
- tiver recebido radioterapia, em que a área de tratamento incluiu o fígado
- tem sintomas de infeção (tais como febre, arrepios, tosse)

- planejar vacinar-se. Não são recomendadas vacinas vivas atenuadas (como por exemplo, a vacina do sarampo, da papeira, da rubéola, ...) com vinorelbina, uma vez que podem aumentar o risco de doença vacinal potencialmente fatal
- tem uma doença hepática grave não relacionada com o seu cancro
- está grávida

Antes e durante o tratamento com Vinorelbina medac serão avaliados os números dos glóbulos sanguíneos para verificar se é seguro fazer o tratamento. Se os resultados destas análises não forem satisfatórios, o seu tratamento poderá ser adiado e serão feitos mais testes até que estes valores normalizem.

### **Crianças e adolescentes**

Não é recomendada a sua utilização em crianças com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Vinorelbina medac**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico deve ter especial cuidado, se você estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para diluir o seu sangue (anticoagulantes)
- Medicamentos antiepiléticos (como por exemplo, fenitoína)
- Medicamentos antifúngicos (como por exemplo, itraconazol)
- Medicamentos anticancerígenos, como a mitomicina C ou o lapatinib
- Medicamentos que afetam o seu sistema imunitário, tais como a ciclosporina e o tacrolímus

A associação de Vinorelbina medac com outros medicamentos com conhecida toxicidade para a medula óssea (afetando os seus glóbulos brancos e vermelhos e as suas plaquetas) pode agravar alguns efeitos indesejáveis.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Antes de iniciar o tratamento, tem de informar o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, porque existem riscos potenciais para a criança. Não deve amamentar se estiver a tomar Vinorelbina medac.

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até, pelo menos, 7 meses após o tratamento.

Os homens tratados com Vinorelbina medac são aconselhados a não conceber durante e até, pelo menos, 4 meses após a toma da última cápsula e a procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes do tratamento, porque Vinorelbina medac pode alterar a fertilidade masculina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, mas com base no perfil farmacodinâmico, a vinorelbina não afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, como em todos os casos, não deve conduzir se não se sentir bem ou se o seu médico o tiver aconselhado a não o fazer.

### **Vinorelbina medac contém sorbitol**

Cada cápsula mole contendo 20 mg de vinorelbina contém 10,54 mg de sorbitol.

Cada cápsula mole contendo 30 mg de vinorelbina contém 15,96 mg de sorbitol.

Cada cápsula mole contendo 80 mg de vinorelbina contém 29,35 mg de sorbitol.

## **Vinorelbina medac contém etanol**

Este medicamento contém 5 mg de álcool (etanol) em cada 20 mg cápsula mole que é equivalente a 2,85%. A quantidade em 20 mg deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

Este medicamento contém 7,5 mg de álcool (etanol) em cada 30 mg cápsula mole que é equivalente a 2,85%. A quantidade em 30 mg deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

Este medicamento contém 20 mg de álcool (etanol) em cada 80 mg cápsula mole que é equivalente a 2,85%. A quantidade em 80 mg deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

### **3. Como tomar Vinorelbina medac**

Antes e durante o tratamento com Vinorelbina medac, o seu médico verificará os números de glóbulos sanguíneos no sangue. Dependendo da sua área de superfície corporal, dos resultados das análises ao sangue e do seu estado em geral, o seu médico dir-lhe-á qual o número e dosagem de cápsulas que deve tomar, a frequência com que deve tomar as cápsulas e durante quanto tempo deve ser tratado.

**A dose total nunca deve exceder os 160 mg por semana.  
Nunca deve tomar Vinorelbina medac mais do que uma vez por semana.**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de abrir os blisters de Vinorelbina medac, certifique-se de que não existem cápsulas danificadas, porque o líquido que contém é irritante e pode ser nocivo se entrar em contacto com a sua pele, olhos ou mucosa. Se ocorrer algum contacto, lave a área de imediato e minuciosamente.

**Não engula quaisquer cápsulas danificadas; devolva-as ao seu médico ou farmacêutico.**

Abrir o blister “puxar e empurrar”:

1. Corte o blister ao longo da linha pontuada a negro com uma tesoura.
2. Retire a película plástica macia.
3. Empurre a cápsula através do revestimento de alumínio.

Tomar Vinorelbina medac:

- Engula a cápsula de Vinorelbina medac inteira com água, preferencialmente durante uma refeição ligeira. A cápsula não deve ser tomada com uma bebida quente, visto que esta dissolveria a cápsula demasiado depressa.
  - Não mastigue nem chupe as cápsulas.
  - Se mastigar ou chupar uma cápsula por engano, enxague a boca cuidadosamente e informe o seu médico de imediato.
  - Se vomitar poucas horas depois de tomar Vinorelbina medac, contacte o seu médico de imediato.
- Não repita a dose.**

### **Se tomar um medicamento antienjoo**

Podem ocorrer vômitos com Vinorelbina medac (ver secção “4. Efeitos indesejáveis possíveis”). Se o seu médico lhe receitou um medicamento antienjoo, tome-o sempre exatamente como indicado pelo seu médico.

Tome Vinorelbina medac durante uma refeição ligeira; isto ajudará a reduzir a sensação de enjojo.

### **Se tomar mais Vinorelbina medac do que deveria**

Se tomou mais Vinorelbina medac do que deveria, contacte um médico de imediato.

Podem surgir sintomas graves relacionados com os seus componentes do sangue e você poderá desenvolver sinais de infeção (tais como febre, arrepios, tosse). Também pode sofrer de prisão de ventre grave.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Vinorelbina medac**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Contacte o seu médico, que decidirá sobre o reagendamento da sua dose.

### **Se parar de tomar Vinorelbina medac**

O seu médico decidirá quando deve parar o seu tratamento. No entanto, se desejar parar o tratamento antes do previsto, deve discutir outras opções de tratamento com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Contacte imediatamente o seu médico se, durante o tratamento com Vinorelbina medac, desenvolver algum dos seguintes sintomas:**

- Sinais de uma infeção, tais como tosse, febre e arrepios.
- Prisão de ventre grave acompanhada de dor abdominal, quando não houve evacuação durante alguns dias.
- Tonturas graves, atordoamento ao levantar-se, sinal de uma forte descida da pressão arterial.
- Dor forte no peito, que não é normal para si; os sintomas podem dever-se a uma perturbação na função cardíaca após um fluxo de sangue insuficiente: o denominado enfarte do miocárdio (que, por vezes, pode ser fatal).
- Dificuldade em respirar, tontura, diminuição da pressão arterial, erupção cutânea que afeta o corpo todo ou inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta, o que podem ser sinais de uma reação alérgica.
- Dor torácica, falta de ar e desmaio, os quais podem ser sintomas de um coágulo num vaso sanguíneo nos pulmões (embolia pulmonar).
- Dores de cabeça, alteração do estado mental que pode conduzir a confusão mental e coma, convulsões, visão turva e tensão arterial alta, os quais podem ser sinais de um problema neurológico, tal como a síndrome de encefalopatia posterior reversível.

### **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Infeções em vários locais;
- Anomalias gástricas; diarreia; prisão de ventre, dor abdominal; náusea, vómito;
- Inflamação na boca;
- Diminuição nos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a sua pele pálida ou causar fraqueza ou falta de ar;
- Diminuição no número de plaquetas, o que pode aumentar o risco de hemorragias ou hematomas;
- Diminuição nos glóbulos brancos, o que o torna mais vulnerável a infeções;
- Perda de algumas reações reflexas, ocasionalmente diferença na sensibilidade ao toque;
- Queda de cabelo normalmente moderada;
- Cansaço;
- Febre;
- Mal-estar geral;
- Perda de peso, perda de apetite.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dificuldade em coordenar movimentos musculares;
- Diferenças na sua visão;
- Falta de ar, tosse;
- Dificuldade em urinar, outros sintomas geniturinários;
- Dificuldade em dormir;
- Dor de cabeça; tonturas; diferença no paladar dos sabores;
- Inflamação do esófago, dificuldade a engolir alimentos ou líquidos;
- Reações na pele;
- Arrepios;
- Ganho de peso;
- Dor nas articulações, dor nos maxilares, dor muscular;
- Dor em diferentes locais do corpo e no local do tumor;
- Pressão arterial alta;
- Afeções hepáticas (provas do fígado anormais).

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Insuficiência cardíaca que pode causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos; batimentos cardíacos irregulares;
- A falta de controlo muscular pode estar associada a marcha anormal, alterações na fala e movimentos oculares irregulares (ataxia).

**Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- Infecções no sangue (sépsis) com sintomas como febre alta e deterioração do estado de saúde geral;
- Ataque cardíaco (enfarte do miocárdio);
- Hemorragia gastrointestinal;
- Baixos níveis de sódio no sangue, resultando em fraqueza, contrações dos músculos, cansaço, confusão e inconsciência. Este baixo nível de sódio pode ser atribuído, em alguns casos, à produção excessiva de uma hormona que causa retenção de líquidos (síndrome de secreção inapropriada da hormona antidiurética - SIADH).

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**5. Como conservar Vinorelbina medac cápsula mole**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blíster e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Por razões de segurança, quaisquer cápsulas não utilizadas têm de ser devolvidas ao seu médico ou farmacêutico para serem destruídas. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Vinorrelbina medac

A substância ativa é vinorrelbina (sob a forma de tartarato) 20 mg, 30 mg ou 80 mg

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula:

etanol anidro  
água purificada  
glicerol  
macrogol 400

Revestimento da cápsula:

gelatina  
glicerol  
sorbitol líquido parcialmente desidratado  
dióxido de titânio (E171)  
água purificada  
Vinorrelbina medac 20 mg e 80 mg cápsula mole - óxido de ferro amarelo (E172)  
Vinorrelbina medac 30 mg cápsula mole - óxido de ferro vermelho (E172)

Outros componentes:

tinta de impressão (componente não volátil - verniz de goma-laca, óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol)  
triglicéridos de cadeia média

### Qual o aspeto de Vinorrelbina medac e conteúdo da embalagem

Cápsula mole de 20 mg: Uma cápsula mole oval castanho-claro medindo 9,0 mm x 7,0 mm e com a impressão “20” a preto na superfície

Cápsula mole de 30 mg: Uma cápsula mole oblonga rosa medindo 15,0 mm x 6,0 mm e com a impressão “30” a preto na superfície

Cápsula mole de 80 mg: Uma cápsula mole oblonga amarelo-claro medindo 20,0 mm x 8,0 mm e com a impressão “80” a preto na superfície.

Vinorrelbina medac 20 mg cápsula mole:	Embalagem de 1 blíster com 1 cápsula mole. Embalagem de 4 blísteres com 1 cápsula mole cada
Vinorrelbina medac 30 mg cápsula mole:	Embalagem de 1 blíster com 1 cápsula mole. Embalagem de 4 blísteres com 1 cápsula mole cada
Vinorrelbina medac 80 mg cápsula mole:	Embalagem de 1 blíster com 1 cápsula mole.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Alemanha

---

palmultiple (PT) Vinorelbine medac 20 mg/30 mg/80 mg Soft Capsules  
National version: 06/2023

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Alemanha, Danmark, Noruega: Vinorelbin medac

Eslováquia, Finlândia, Malta, Polónia, República Checa, Suécia: Vinorelbine medac

Espanha, Itália: Vinorelbina medac

França: VINOELBINE MEDAC

Portugal: Vinorelbina medac

**Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2023**