Písomná informácia pre používateľa

Vinorelbine medac 20 mg mäkké kapsuly
Vinorelbine medac 30 mg mäkké kapsuly
vinorelbínium-tartarát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vinorelbine medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinorelbine medac
3. Ako užívať Vinorelbine medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vinorelbine medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vinorelbine medac a na čo sa používa

Vinorelbine medac obsahuje liečivo vinorelbín a patrí do skupiny liekov používaných na liečbu rakoviny, ktoré sa nazývajú alkaloidy z rodu Vinca (zimozeleň).
Vinorelbine medac sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a niektorých typov rakoviny prsníka u pacientov starších ako 18 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vinorelbine medac

Neužívajte Vinorelbine medac
- ak ste alergický na vinorelbín alebo na iné lieky na liečbu rakoviny zo skupiny alkaloidov z rodu Vinca alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte,
- ak ste podstúpili operáciu žalúdka alebo tenkého čreva, alebo ak máte črevné poruchy,
- ak máte nízky počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek, ak prekonávate v súčasnosti alebo ste prekonali nedávno (do 2 týždňov) závažnú infekciu,
- ak sa plánujete dať zaočkovať proti žltej zimnici, alebo ste sa práve dali zaočkovať,
- ak potrebujete dlhodobú liečbu kyslíkom.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Vinorelbine medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte v anamnéze srdcový infarkt alebo závažnú bolesť v hrudníku,
- vaša schopnosť vykonávať každodenné činnosti je výrazne znížená,
- absolvovali ste rádioterapiu, pri ktorej oblasť liečby zahŕňala pečeň,
- máte príznaky infekcie (ako je horúčka, zimnica, kašeľ),
- plánujete sa dať zaočkovať. Neodporúča sa použiť spolu s vinorelbínom živé oslabené očkovacie látky (napr. očkovacia látka proti osýpkam, očkovacia látka proti mumpsu, očkovacia

látka proti rubeole...), pretože môžu zvýšiť riziko život ohrozujúceho ochorenia spojeného s očkovacou látkou,
- máte závažné ochorenie pečene, ktoré nesúvisí s vašou rakovinou,
- ste tehotná.

Pred liečbou a počas liečby liekom Vinorelbine medac sa vykonáva kontrola počtu krvných buniek, aby sa zistilo, či je liečba pre vás bezpečná. Ak výsledky tejto analýzy nie sú uspokojivé, vaša liečba sa môže oddialiť a môžu sa vykonávať ďalšie kontroly, kým sa tieto hodnoty nevrátia na normálnu úroveň.

Deti a dospievajúci
Liek sa neodporúča užívať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Vinorelbine medac
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár má venovať osobitnú starostlivosť, ak užívate tieto lieky:
- lieky používané na riedenie krvi (antikoagulanciá),
- lieky proti epilepsii (napr. fenytoín),
- lieky proti hubovým infekciám (napr. itrakonazol),
- lieky proti rakovine ako je mitomycín C alebo lapatinib,
- lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, ako napríklad cyklosporín a takrolimus.

Kombinácia Vinorelbine medac s inými liekmi so známym škodlivým účinkom na kostnú dreň (ovplyvňujúcimi biele a červené krvinky a krvné doštičky) môže taktiež zhoršiť niektoré vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pred začatím liečby to musíte povedať svojmu lekárovi, pretože existujú možné riziká pre dieťa. Ak užívate Vinorelbine medac, nemáte dojčiť.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu (kontrolu pôrodnosti) počas liečby a aspoň 7 mesiacov po liečbe.

Mužom, ktorí sa liečia liekom Vinorelbine medac sa odporúča, aby počas liečby a aspoň 4 mesiace po užití poslednej kapsuly nesplodili dieťa. Pred začatím liečby liekom Vinorelbine medac sa poraďte o možnostiach konzervácie spermií, pretože plodnosť u mužov môže byť narušená.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje, ale na základe farmakodynamického profilu vinorelbín neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Tak ako v ostatných prípadoch, neveďte vozidlá, ak sa necítite dobre, alebo ak vám to lekár neodporučil.

Vinorelbine medac obsahuje sorbitol
Každá mäkká kapsula obsahujúca 20 mg vinorelbínu obsahuje 10,54 mg sorbitolu.
Každá mäkká kapsula obsahujúca 30 mg vinorelbínu obsahuje 15,96 mg sorbitolu.

Vinorelbine medac obsahuje etanol
Tento liek obsahuje 5 mg etanolu (alkohol) v každej 20 mg mäkkej kapsule čo zodpovedá 2,85%. Množstvo v 20 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.
Tento liek obsahuje 7,5 mg etanolu (alkohol) v každej 30 mg mäkkej kapsule čo zodpovedá 2,85%. Množstvo v 30 mg tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako užívať Vinorelbine medac

Pred liečbou a počas liečby liekom Vinorelbine medac vám váš lekár skontroluje krvný obraz. Lekár vám povie, koľko kapsúl a akú silu máte užívať, ako často máte kapsuly užívať a ako dlho v závislosti od veľkosti povrchu vášho tela, výsledkov krvného obrazu a vášho celkového stavu sa máte liečiť.

Celková dávka nemá nikdy prekročiť 160 mg týždenne.
Vinorelbine medac nemáte nikdy užívať viac ako raz týždenne.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred otvorením blistrov obsahujúcich Vinorelbine medac sa uistite, že žiadna kapsula nie je poškodená, pretože kvapalné vnútro je dráždivé a môže byť škodlivé, ak sa dostane do kontaktu s vašou kožou, očami alebo sliznicou. Ak k tomu dôjde, okamžite a dôkladne umyte zasiahnutú oblasť.

Neprehĺtajte žiadne poškodené kapsuly; vráťte ich svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Otvorenie pretláčacieho blistra:
1. Blister odstrihnite nožnicami pozdĺž čiernej bodkovanej čiary.
2. Stiahnite mäkkú plastovú fóliu.
3. Pretlačte kapsulu cez hliníkovú fóliu.

Užívanie Vinorelbine medac:
- Prehltnite celú kapsulu lieku Vinorelbine medac a zapite vodou, prednostne s ľahkým jedlom. Liek sa nemá užívať s horúcim nápojom, pretože tým by sa kapsula rozpustila príliš rýchlo.
- Kapsuly nežujte ani necmúľajte.
- Ak ste kapsulu omylom požuli alebo cmúľali, dôkladne si vypláchnite ústa a okamžite o tom informujte svojho lekára.
- Ak vraciate do niekoľkých hodín po užití lieku Vinorelbine medac, okamžite kontaktujte svojho lekára. **Dávku neopakujte.**

Ak užívate liek proti vracaniu
Pri užívaní lieku Vinorelbine medac sa môže vyskytnúť vracanie (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak vám lekár predpísal liek proti vracaniu, vždy ho užívajte presne tak, ako vám povedal lekár.
Užívajte Vinorelbine medac počas ľahkého jedla; pomôže vám to zmierniť pocit nevoľnosti.

Ak užijete viac lieku Vinorelbine medac, ako máte
Ak užijete viac lieku Vinorelbine medac, ako máte, okamžite kontaktujte lekára.
Môžu sa u vás vyskytnúť závažné príznaky súvisiace so zložkami vo vašej krvi a môžu sa u vás vyvinúť prejavy infekcie (napríklad horúčka, zimnica, kašeľ). Okrem toho sa môže u vás vyskytnúť aj závažná zápcha.

Ak zabudnete užiť Vinorelbine medac
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Kontaktujte svojho lekára, ktorý rozhodne o náhradnom termíne podania vašej dávky.

Ak prestanete užívať Vinorelbine medac
Váš lekár rozhodne, kedy máte liečbu ukončiť. Ak však chcete ukončiť liečbu skôr, porozprávajte sa so svojím lekárom o iných možnostiach liečby.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás počas užívania lieku Vinorelbine medac vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:
- prejavy infekcie, ako je kašeľ, horúčka a zimnica,
- závažná zápcha s bolesťou brucha, ak ste nemali stolicu niekoľko dní,
- závažný závrat, točenie hlavy pri vstávaní; je to prejav závažného zníženia tlaku krvi,
- závažná bolesť v hrudníku, ktorá je pre vás nezvyčajná; tieto príznaky môžu byť spôsobené poruchou funkcie srdca v dôsledku nedostatočného prietoku krvi, tzv. infarktu myokardu (niekedy so smrteľnými následkami),
- problémy s dýchaním, závrat, pokles krvného tlaku, vyrážka postihujúca celé telo, alebo opuch očných viečok, tváre, pier alebo hrdla, čo môžu byť príznaky alergickej reakcie,
- bolesť na hrudi, dýchavičnosť a mdloby, ktoré môžu byť príznakom zrazeniny v krvnej cieve v pľúcach (pľúcna embólia),
- bolesti hlavy, zmenený psychický stav, čo môže viesť k zmätenosti a kóme, kŕče, rozmazané videnie a vysoký krvný tlak, ktoré môžu byť prejavmi neurologickej poruchy, ako napr. syndróm reverzibilnej posteriórnej encefalopatie.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- infekcie na rôznych miestach,
- žalúdočné poruchy; hnačka; zápcha, bolesť brucha; nevoľnosť, vracanie;
- zápal v ústach,
- pokles počtu červených krviniek, ktorý môže viesť k zblednutiu kože a môže spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť;
- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže zvýšiť riziko vzniku krvácania alebo tvorby krvných podliatin;
- pokles počtu bielych krviniek, ktorý spôsobuje väčšiu náchylnosť na infekcie;
- strata niektorých reflexných reakcií, občasné poruchy vo vnímaní dotyku;
- vypadávanie vlasov, zvyčajne v miernej forme;
- únava;
- horúčka;
- malátnosť;
- úbytok hmotnosti, strata chuti do jedla.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- problémy s koordináciou svalových pohybov;
- rozdiely vo videní;
- dýchavičnosť, kašeľ;
- ťažkosti s močením, iné močovopohlavné príznaky;
- poruchy spánku;
- bolesť hlavy; závrat; rozdiel vo vnímaní chuti;
- zápal pažeráka, ťažkosti s prehĺtaním jedla alebo tekutín;
- kožné reakcie;
- zimnica;
- prírastok hmotnosti;
- bolesť kĺbov, bolesť čeľuste, bolesť svalov;
- bolesť na rôznych miestach tela a bolesť v mieste nádoru;
- vysoký krvný tlak;
- poruchy funkcie pečene (nezvyčajné pečeňové testy).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- zlyhávanie srdca, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť a opuch členkov, nepravidelný tlkot srdca;
- nedostatočná kontrola svalov môže súvisieť s nezvyčajným držaním tela pri chôdzi, zmenami reči a s nezvyčajným pohybom očí (ataxia).

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
- infekcia krvi (sepsa) s príznakmi, ako napríklad vysoká horúčka a celkové zhoršenie zdravia;
- srdcový záchvat (infarkt myokardu);
- krvácanie v tráviacom trakte;
- nízka hladina sodíka v krvi, ktorá spôsobuje slabosť, svalové zášklby, únavu, zmätenosť a bezvedomie. Táto nízka hladina sodíka sa dá v niektorých prípadoch vysvetľovať nadmernou tvorbou hormónu spôsobujúceho zadržiavanie tekutín (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu – SIADH).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/

5. Ako uchovávať Vinorelbine medac mäkká kapsula

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C) v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužité kapsuly z bezpečnostných dôvodov vráťte lekárovi alebo lekárnikovi na likvidáciu. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vinorelbine medac obsahuje
Liečivo je vinorelbín (vo forme tartarátu) 20 mg alebo 30 mg

Ďalšie zložky sú:
Náplň kapsuly:
bezvodý etanol,
čistenú vodu,
glycerol,
makrogol 400.

Obal kapsuly:
želatína,
glycerol,
sorbitol, čiastočne dehydrovaný roztok,
oxid titaničitý (E171),
čistená voda.
Vinorelbine medac 20 mg mg mäkké kapsuly – žltý oxid železitý (E172)
Vinorelbine medac 30 mg mäkké kapsuly – červený oxid železitý (E172)

Ďalšie zložky:
potlačový atrament (neprchavá zložka – šelaková glazúra, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Vinorelbine medac a obsah balenia
20 mg mäkká kapsula: Oválna svetlohnedá mäkká kapsula s veľkosťou 9,0 mm x 7,0 mm s čiernym vytlačeným nápisom „20“ na povrchu
30 mg mäkká kapsula: Podlhovastá ružová mäkká kapsula s veľkosťou 15,0 mm x 6,0 mm s čiernym vytlačeným nápisom „30“ na povrchu

Vinorelbine medac 20 mg mäkké kapsuly:	Balenie s 1 blistrom s 1 mäkkou kapsulou. Balenie so 4 blistrami s 1 mäkkou kapsulou v každom blistri
Vinorelbine medac 30 mg mäkké kapsuly:	Balenie s 1 blistrom s 1 mäkkou kapsulou. Balenie so 4 blistrami s 1 mäkkou kapsulou v každom blistri

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Fínsko, Malta, Poľsko, Slovenská republika, Švédsko: Vinorelbine medac
Dánsko, Nemecko, Nórsko: Vinorelbin medac
Francúzsko: VINORELBINE MEDAC
Portugalsko: Vinorrelbina medac
Španielsko, Taliansko: Vinorelbina medac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.