

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Navelbine®, capsule molli

Che cos'è Navelbine e quando si usa?

Navelbine è un cosiddetto citostatico contenente il principio attivo vinorelbina. Tale sostanza inibisce la divisione cellulare e di conseguenza la proliferazione delle cellule tumorali.

Navelbine capsule molli si utilizza per via orale nel trattamento di una forma di tumore polmonare (carcinoma polmonare non a piccole cellule) in monoterapia o in combinazione con un altro citostatico (composto del platino) che viene somministrato per via endovenosa. In caso di carcinoma mammario localmente esteso o metastatico, Navelbine capsule molli viene utilizzato in monoterapia o con capecitabina, un altro citostatico.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Navelbine?

- In caso di ipersensibilità al principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie.
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedi anche «Si può somministrare/usare Navelbine durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- In caso di malattie epatiche gravi.
- In caso di malattie gastrointestinali che compromettano seriamente l'assorbimento dei medicinali e degli alimenti.
- In caso di precedente asportazione chirurgica parziale dello stomaco e/o dell'intestino tenue.
- In caso di grave riduzione dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine.
- In caso di gravi infezioni.
- In pazienti che richiedono ossigenoterapia per lungo tempo in caso di carcinoma polmonare non a piccole cellule inoperabile.
- In caso di somministrazione concomitante di vaccini vivi attenuati (p.es. vaccino contro la febbre gialla).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Navelbine?

Il medico le prescriverà regolarmente gli esami del sangue ed eventualmente adatterà la dose del medicamento.

Informi il suo medico se soffre di malattie del sistema nervoso. In questi casi si consiglia di utilizzare Navelbine con estrema cautela.

Navelbine non deve essere somministrato in concomitanza con trattamenti radioterapici. Informi il suo medico nel caso in cui il fegato sia uno degli organi irradiati o la funzione epatica sia compromessa a causa della presenza di metastasi.



Durante l'impiego di Navelbine è stato registrato un aumento delle infezioni. Informi pertanto il medico immediatamente alla comparsa dei primi sintomi di un'infezione (come p.es. febbre o dolori).

Prima di iniziare la terapia informi il suo medico se soffre di malattie al cuore come l'angina pectoris o se ha avuto un infarto cardiaco.

Se dovesse vomitare entro poche ore dall'assunzione di Navelbine capsule molli, non assuma altre capsule nel corso della settimana e informi il suo medico.

Si sconsiglia la somministrazione concomitante di vaccini vivi (che contengono una piccola quantità di germi attenuati, come ad esempio il vaccino contro la febbre gialla) poiché i vaccini vivi possono in casi molto rari provocare effetti collaterali gravi o molto gravi. Nel caso debba sottoporsi a vaccinazione, chieda al suo medico quali sono i vaccini indicati.

Nella popolazione giapponese sono stati riferiti con maggiore frequenza casi di malattie polmonari in seguito all'utilizzo di vinorelbina. Nel caso in cui appartenga a tale popolazione è necessario che si sottoponga a un controllo particolarmente accurato.

Interazioni con altri medicinali:

L'uso concomitante di Navelbine con altri medicinali può provocare interazioni:

- medicinali per il trattamento dei pazienti trapiantati (ciclosporina, tacrolimus)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina)
- medicinali per il trattamento dell'AIDS o delle infezioni da HIV (ritonavir)
- antibiotici (rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina, mitomicina C)
- medicinali per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco (verapamil, chinidina)
- medicinali per favorire la fluidificazione del sangue (anticoagulanti) (acenocumarolo, fenprocumone)
- preparati a base di iperico (erba di San Giovanni)
- medicinali per il trattamento di infezioni micotiche (itraconazolo)
- antidepressivi (nefazodone)

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Navelbine 20 mg contiene 5 mg di alcol (etanolo) in ogni capsula molle.

Navelbine 30 mg contiene 7,5 mg di alcol (etanolo) in ogni capsula molle.

La quantità in una capsula molle è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Navelbine 20 mg contiene 5,36 mg di sorbitolo in ogni capsula molle.

Navelbine 30 mg contiene 8,11 mg di sorbitolo in ogni capsula molle

Effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari: non sono stati condotti specifici studi a questo proposito. A causa di possibili effetti indesiderati come nausea e vomito è richiesta prudenza durante la guida di un veicolo e l'utilizzo di macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può somministrare Navelbine durante la gravidanza o l'allattamento?



Navelbine non deve essere assunto in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento e fino a 7 mesi dopo la fine del trattamento. Avvisi immediatamente il suo medico se dovesse insorgere una gravidanza durante il trattamento con Navelbine. È inoltre necessario recarsi presso un centro di consulenza genetica, poiché la vinorelbina danneggia il materiale genetico delle cellule. Questa visita è consigliata anche se si desidera avere figli dopo il trattamento.

Navelbine non deve essere assunto durante l'allattamento, pertanto l'allattamento deve essere interrotto prima di iniziare la terapia con Navelbine.

Agli uomini trattati con Navelbine si consiglia di non concepire figli durante il trattamento e nei 4 mesi successivi alla fine del trattamento e di chiedere informazioni sulla possibilità di conservare lo sperma, alla luce della possibile infertilità permanente associata alla terapia con vinorelbina.

Come usare Navelbine?

Le capsule molli di Navelbine devono essere assunte una volta alla settimana. La dose è calcolata in base alla superficie corporea. Il suo medico le comunicherà quale dosaggio e quante capsule di Navelbine dovrà assumere. La dose sarà adattata in base ai suoi parametri ematologici e ridotta all'insorgere di un'insufficienza epatica.

Se usato in combinazione con altri citostatici, Navelbine capsule molli deve essere assunto anche il Giorno 1 e il Giorno 8 ogni tre settimane, a seconda dei protocolli di trattamento che si sono dimostrati efficaci per il trattamento della malattia.

In ogni caso la dose totale somministrata non deve mai superare i 160 mg a settimana.

I bambini e gli adolescenti non devono essere trattati con Navelbine.

Per aprire la confezione a prova di bambino di Navelbine capsule molli procedere come segue:

1. tagliare il blister lungo la linea tratteggiata nera con un paio di forbici;
2. togliere il foglio di plastica morbido;
3. spingere la capsula attraverso il foglio di alluminio.

Le capsule molli di Navelbine devono essere assunte con un po' d'acqua e non devono essere né masticate né succhiate, preferibilmente ai pasti.

Nel caso si fosse masticato o succhiato per errore una capsula, sciacquare immediatamente la bocca con acqua e avvisare subito il medico.

Le capsule danneggiate non devono essere ingerite e devono essere restituite al medico o al farmacista per essere smaltite in modo appropriato.

In caso di contatto del contenuto delle capsule con la pelle, con le mucose o con gli occhi, lavare immediatamente la parte interessata con abbondante acqua e informare il medico.

In caso di vomito poche ore dopo l'assunzione di Navelbine capsule molli, non ripetere la somministrazione della dose nella stessa settimana e informare il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Navelbine?

Si rivolga immediatamente al suo medico se durante l'assunzione di Navelbine sviluppa uno qualsiasi dei seguenti sintomi:



- Tosse, febbre e brividi, che possono essere segni di un'infezione grave o di un'infezione generalizzata (setticemia) potenzialmente seria.
- Grave stitichezza con dolori addominali, se non è andato di corpo per diversi giorni.
- Forti vertigini, stordimento quando si alza in piedi, segno di un forte abbassamento della pressione arteriosa.
- Dolori al petto intensi e insoliti per lei. I sintomi possono essere dovuti ad un disturbo della funzionalità cardiaca conseguente a un insufficiente flusso sanguigno, il cosiddetto infarto cardiaco (talvolta con esito fatale).
- Problemi respiratori, eruzioni cutanee su tutto il corpo o gonfiore delle palpebre, delle labbra o della gola, che possono essere segni di una reazione allergica.
- dolore toracico, respiro corto, svenimento, che possono essere sintomi di un coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni (embolia polmonare).
- mal di testa, alterazione dello stato mentale che può causare confusione e coma, convulsioni, visione annebbiata, pressione arteriosa alta, che possono essere segno di una patologia neurologica quale la sindrome da encefalopatia posteriore reversibile.

Con l'assunzione di Navelbine possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni causate da batteri, virus o funghi (che possono essere localizzate in diverse parti del corpo), diminuzione dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine, soppressione della normale emopoiesi (formazione del sangue) nel midollo osseo, anemia, perdita dei riflessi tendinei, nausea e vomito (un'idonea terapia di supporto può ridurre la comparsa), diarrea, stitichezza, inappetenza, perdita di capelli, stanchezza/malessere, febbre, perdita di peso, dolori addominali, infiammazione della mucosa orale.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Affanno e senso di costrizione a livello dei bronchi, infiammazione dell'esofago, dolori in diverse regioni del corpo come dolori articolari, mandibolari e muscolari, dolori tumorali, disturbi del sonno, mal di testa, vertigini, alterazioni del gusto, disturbi della vista, tosse, difficoltà di deglutizione, minzione dolorosa e altri disturbi delle vie urinarie e degli organi sessuali, brividi, spossatezza, calo della pressione arteriosa (ipotensione), aumento della pressione arteriosa (ipertensione), aumento di peso, disturbi della funzionalità epatica, disturbi motori.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Mancanza di controllo muscolare, che può essere associato a deambulazione incontrollata, disturbi del linguaggio e anomalie dei movimenti oculari (atassia), problemi cardiaci (p.es. insufficienza cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco), occlusione intestinale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Aumento dei valori epatici, reazioni cutanee.

Singoli casi

Infezioni del sangue (sepsi) con sintomi quali febbre alta e peggioramento delle condizioni di salute generale, talora con insufficienza organica ed esito fatale, alterata formazione delle cellule nel midollo



osseo con compromissione della funzionalità epatica (in caso di sovradosaggio). Riduzione del numero delle cellule del sangue, diminuzione dei sali nel sangue (p.es. sodio, potassio, calcio e magnesio) con conseguente alterazione dei processi vitali dell'organismo, con alcuni casi in cui il contenuto di sodio viene attribuito alla produzione eccessiva di un ormone che causa un accumulo di liquido (sindrome da inappropriata produzione di ADH (SIADH)), infarto cardiaco, sanguinamenti del tratto gastrointestinale, coagulo in un vaso sanguigno nei polmoni (embolia polmonare) con sintomi quali dolore toracico, respiro corto, svenimento, patologia neurologica (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile) con sintomi mal di testa, alterazione dello stato mentale che può causare confusione e coma, convulsioni, visione annebbiata, pressione arteriosa alta.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti al medico o al farmacista le capsule inutilizzate in modo che siano smaltite nel modo corretto.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Navelbine?

Navelbine capsule molli contiene:

Principi attivi

Novelbine capsule molli di colore marrone chiaro [con impresso «N20»]: 20 mg di vinorelbina (sotto forma di vinorelbina tartrato)

Novelbine capsule molli di colore rosa [con impresso «N30»]: 30 mg di vinorelbina (sotto forma di vinorelbina tartrato)

Sostanze ausiliarie

Soluzione di riempimento: etanolo anidro; acqua depurata; glicerolo; macrogol 400.

Involucro della capsula: gelatina; glicerolo 85%; Anidrisorb 85/70 [sorbitolo (E420); 1,4 sorbitano; mannitolo (E421); polioli superiori]; trigliceridi a catena media; PHOSAL 53 MCT (fosfatidilcolina, gliceridi, etanolo anidro); coloranti (E171 titanio diossido e E172 ossido di ferro rosso (nella capsula molle da 30 mg)/E172 ossido di ferro giallo (nella capsula molle da 20 mg)).

Inchiostro: acido carminico (E120); sodio idrossido; alluminio cloruro esaidrato; ipromellosa; acqua depurata; glicole propilenico (E1520).

Numero dell'omologazione

56774 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Navelbine? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.



Sono disponibili confezioni da:

Navelbine 20 mg: 1 capsula molle di colore marrone chiaro

Navelbine 30 mg: 1 capsula molle di colore rosa

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

