

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Vinorelbin medac 20 mg Weichkapseln **Vinorelbin medac 30 mg Weichkapseln** **Vinorelbin medac 80 mg Weichkapseln** Vinorelbin-Tartrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vinorelbin medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vinorelbin medac beachten?
3. Wie ist Vinorelbin medac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vinorelbin medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vinorelbin medac und wofür wird es angewendet?

Vinorelbin medac enthält den Wirkstoff Vinorelbin und gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Vinka-Alkaloide, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden. Vinorelbin medac wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und von Brustkrebs bei Patienten über 18 Jahren eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vinorelbin medac beachten?

Vinorelbin medac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vinorelbin oder ein verwandtes Krebsmedikament aus der Familie der Vinca-Alkaloide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen eine Operation am Magen oder Dünndarm vorgenommen wurde oder wenn Sie an einer Erkrankung des Magendarmtrakts leiden
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutzellen und/oder Ihrer Blutplättchen vermindert ist oder Sie eine schwere Infektion haben bzw. kürzlich (innerhalb der letzten 2 Wochen) hatten
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung planen oder gerade hatten
- wenn Sie eine Langzeit-Sauerstofftherapie benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vinorelbin medac einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt oder starke Schmerzen in der Brust hatten
- wenn Ihre Fähigkeit, Alltagsaktivitäten zu erledigen, deutlich eingeschränkt ist
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben und das Behandlungsfeld die Leber eingeschlossen hat
- wenn Sie Symptome einer Infektion haben (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten)

- wenn Sie vorhaben, sich impfen zu lassen. Attenuierte Lebendimpfstoffe (z. B. Masernimpfstoff, Mumpsimpfstoff, Rötelnimpfstoff usw.) werden in Verbindung mit Vinorelbin nicht empfohlen, da sie das Risiko einer lebensbedrohlichen Impfkrankheit erhöhen können.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, die nicht mit Ihrem Krebs in Zusammenhang steht
- wenn Sie schwanger sind.

Vor und während der Behandlung mit Vinorelbin medac wird ein Blutbild erstellt um zu prüfen, ob die Behandlung für Sie sicher ist. Wenn die Ergebnisse dieser Untersuchung nicht zufriedenstellend sind, kann Ihre Behandlung verschoben werden und es können weitere Kontrollen durchgeführt werden, bis sich diese Werte normalisiert haben.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Vinorelbin medac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Ihr Arzt sollte besonders vorsichtig sein, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenytoin)
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Itraconazol)
- Krebsmedikamente wie Mitomycin C oder Lapatinib
- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen, wie Ciclosporin und Tacrolimus.

Die Kombination von Vinorelbin medac mit anderen Arzneimitteln mit bekannter Knochenmarkstoxizität (die Ihre weißen und roten Blutkörperchen sowie die Blutplättchen beeinträchtigen) könnte ebenfalls einige Nebenwirkungen verschlimmern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, da mögliche Risiken für das Kind bestehen. Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Vinorelbin medac einnehmen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens 7 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Männern, die mit Vinorelbin medac behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach Einnahme der letzten Kapsel kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn über die Konservierung von Spermien beraten zu lassen, da Vinorelbin medac die männliche Zeugungsfähigkeit verändern kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt; aufgrund des pharmakodynamischen Profils hat Vinorelbin jedoch keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wie in allen Fällen sollten Sie jedoch auf keinen Fall fahren, wenn Sie sich unwohl fühlen oder wenn Ihnen Ihr Arzt geraten hat, nicht zu fahren.

Vinorelbin medac enthält Sorbitol.

Jede Weichkapsel mit 20 mg Vinorelbin enthält 10,54 mg Sorbitol.

Jede Weichkapsel mit 30 mg Vinorelbin enthält 15,96 mg Sorbitol.

Jede Weichkapsel mit 80 mg Vinorelbin enthält 29,35 mg Sorbitol.

Vinorelbin medac enthält Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 mg Weichkapsel entsprechend 2,85 %. Die Menge in 20 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 7,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 30 mg Weichkapsel entsprechend 2,85 %. Die Menge in 30 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Alkohol (Ethanol) pro 80 mg Weichkapsel entsprechend 2,85 %. Die Menge in 80 mg dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Vinorelbin medac einzunehmen?

Vor und während der Behandlung mit Vinorelbin medac wird Ihr Arzt Ihr Blutbild kontrollieren. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Kapseln in welcher Stärke Sie einnehmen sollen, wie oft und wie lange sie eingenommen werden müssen. Dies hängt von Ihrer Körperoberfläche, den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und Ihrem Allgemeinzustand ab.

Die maximal zulässige Gesamtdosis von 160 mg/Woche sollte auf keinen Fall überschritten werden.

Nehmen Sie Vinorelbin medac niemals häufiger als einmal pro Woche ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bevor Sie die Blisterpackung mit Vinorelbin medac öffnen, vergewissern Sie sich, dass die Kapseln nicht beschädigt sind. Die darin enthaltene Flüssigkeit ist nämlich ein Reizstoff, der bei Kontakt mit Haut, Augen oder Schleimhäuten schädlich sein kann. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie die betroffene Stelle sofort und gründlich ab.

Nehmen Sie keine beschädigte Weichkapsel ein, sondern bringen Sie diese zurück zu Ihrem Arzt oder Apotheker.

Öffnen der „Abzieh-/Durchdrück-Blisterpackungen“:

1. Schneiden Sie die Blisterpackung entlang der schwarz gestrichelten Linie auf.
2. Ziehen Sie die Folie aus Weichplastik ab.
3. Drücken Sie die Kapsel durch die Aluminiumfolie.

Einnahme von Vinorelbin medac:

- Schlucken Sie die Vinorelbin medac Kapsel unzerkaut mit Wasser, bevorzugt zusammen mit einer leichten Mahlzeit. Die Kapsel sollte nicht mit einem heißen Getränk eingenommen werden, da sie sich dadurch zu schnell auflöst.
- Die Kapseln nicht kauen oder lutschen.
- Haben Sie versehentlich eine Kapsel zerkaugt oder gelutscht, spülen Sie Ihren Mund gründlich aus und informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie innerhalb weniger Stunden nach der Einnahme von Vinorelbin medac erbrechen müssen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. **Wiederholen Sie die Einnahme nicht.**

Wenn Sie ein Mittel gegen Übelkeit einnehmen

Bei der Einnahme von Vinorelbin medac kann Erbrechen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn der Arzt Ihnen ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschrieben hat, nehmen Sie es immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein.

Eine Einnahme von Vinorelbin medac zusammen mit einer leichten Mahlzeit kann das Gefühl von Übelkeit verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin medac eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge von Vinorelbin medac eingenommen haben, als Sie sollten.

Es können schwere Symptome im Zusammenhang mit Ihren Blutbestandteilen auftreten und Sie können Anzeichen einer Infektion entwickeln (wie Fieber, Schüttelfrost, Husten). Sie könnten auch eine schwere Verstopfung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Vinorelbin medac vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der über eine Anpassung des Einnahmeschemas entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Vinorelbin medac abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung beenden sollten. Wenn Sie die Behandlung jedoch früher unterbrechen wollen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt über andere Optionen beraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infomieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Vinorelbin medac eines der folgenden Symptome entwickeln:

- Anzeichen einer Infektion wie Husten, Fieber und Schüttelfrost
- Schwere Verstopfung mit Bauchschmerzen aufgrund von mangelnder Darmentleerung über mehrere Tage
- Starkes Schwindelgefühl, Benommenheit beim Aufstehen, Anzeichen für einen stark erniedrigten Blutdruck
- Starke Brustschmerzen, die für Sie nicht normal sind. Diese Symptome können auf eine Störung der Herzfunktion nach unzureichender Durchblutung, einen so genannten Myokardinfarkt (manchmal mit tödlichem Ausgang), zurückzuführen sein.
- Atembeschwerden, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, den ganzen Körper betreffenden Ausschlag oder Anschwellen von Augenlidern, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, die Anzeichen einer allergischen Reaktion sein können
- Brustkorbschmerz, Atemlosigkeit, Bewusstseinsverlust, die Anzeichen eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie) sein können
- Kopfschmerzen, veränderter Bewusstseinszustand bis hin zu Verwirrtheit und Koma, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Bluthochdruck, die Anzeichen einer neurologischen Störung wie posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom sein können

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen an verschiedenen Stellen
- Magen-Darm-Beschwerden; Durchfall; Verstopfung, Bauchschmerzen; Übelkeit, Erbrechen
- Entzündung im Mund
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Ihre Haut blass erscheint und Sie sich müde oder atemlos fühlen.
- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, die das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöhen kann
- Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, was dazu führen kann, dass Sie anfälliger für Infektionen werden.
- Verlust einiger Reflexe, gelegentlich veränderte Wahrnehmung von Berührungen
- Haarausfall, in der Regel in leichter Form

- Müdigkeit
- Fieber
- Unwohlsein
- Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwierigkeiten bei der Koordination von Muskelbewegungen
- Beeinträchtigung in Ihrem Sehvermögen
- Kurzatmigkeit, Husten
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, andere Urogenitalsymptome
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen; Schwindelgefühl; verändertes Geschmackempfinden
- Entzündung der Speiseröhre, Schwierigkeiten beim Schlucken von Speisen oder Flüssigkeiten
- Hautreaktionen
- Schüttelfrost
- Gewichtszunahme
- Gelenk-, Kiefer-, Muskelschmerzen
- Schmerzen an verschiedenen Stellen des Körpers und Schmerzen an der Tumorstelle
- Hoher Blutdruck
- Lebererkrankungen (auffällige Leberwerte)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzversagen, das zu Kurzatmigkeit und Knöchelschwellungen sowie unregelmäßigen Herzschlägen führen kann
- Mangelnde Muskelkontrolle, die mit anormalem Gang, verändertem Sprechen und Anomalien der Augenbewegung (Ataxie) einhergehen kann

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutinfektionen (Sepsis) mit Symptomen wie hohem Fieber und Verschlechterung des allgemeinen Gesundheitszustandes
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts
- Niedriger Natriumspiegel im Blut, der zu Schwäche, Muskelzucken, Müdigkeit, Verwirrtheit und Bewusstlosigkeit führt. Dieser niedrige Natriumspiegel kann in einigen Fällen auf eine Überproduktion eines Hormons zurückgeführt werden, das ein Zurückhalten von Flüssigkeit verursacht (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons - SIADH).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Vinorelbine medac Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C) und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Aus Sicherheitsgründen müssen Sie nicht verwendete Kapseln Ihrem Arzt oder Apotheker zur Vernichtung zurückbringen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vinorelbin medac enthält

Der Wirkstoff ist Vinorelbin (als Tartrat) 20 mg, 30 mg oder 80 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Ethanol
gereinigtes Wasser
Glycerol
Macrogol 400

Kapselhülle:

Gelatine
Glycerol
Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph.Eur.)
Titandioxid (E171)
gereinigtes Wasser
Vinorelbin medac 20 mg und 80 mg Weichkapseln - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Vinorelbin medac 30 mg Weichkapseln – Eisen(III)-oxid (E172)

Drucktinte

verestertes Schellack (Glasur~45%; 20% verestert)
Eisen(II,III)-oxid (E172)
(2S)-Propan-1,2-diol
mittelkettige Triglyceride

Wie Vinorelbin medac aussieht und Inhalt der Packung

20 mg Weichkapsel: Eine ovale, hellbraune Weichkapsel mit einer Größe von 9,0 mm x 7,0 mm mit dem schwarzen Aufdruck „20“ auf der Oberfläche
30 mg Weichkapsel: Eine längliche, rosafarbene Weichkapsel mit einer Größe von 15,0 mm x 6,0 mm mit dem schwarzen Aufdruck „30“ auf der Oberfläche
80 mg Weichkapseln: Eine längliche, blassgelbe Weichkapsel mit einer Größe von 20,0 mm x 8,0 mm mit dem schwarzen Aufdruck „80“ auf der Oberfläche

Vinorelbin medac 20 mg Weichkapseln:	Packung mit 1 Blisterpackung mit 1 Weichkapsel
	Packung mit 4 Blisterpackungen mit je 1 Weichkapsel
Vinorelbin medac 30 mg Weichkapseln:	Packung mit 1 Blisterpackung mit 1 Weichkapsel
	Packung mit 4 Blisterpackungen mit je 1 Weichkapsel
Vinorelbin medac 80 mg Weichkapseln:	Packung mit 1 Blisterpackung mit 1 Weichkapsel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Deutschland, Norwegen: Vinorelbin medac

Finnland, Malta, Polen, Schweden, Slowakei, Tschechische Republik: Vinorelbine medac

Frankreich: VINOELBINE MEDAC

Italien, Spanien: Vinorelbina medac

Portugal: Vinorelbina medac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023