



Bula do Paciente

NAVELBINE® (tartarato de vinorelbina)

Cápsula Gelatinosa Mole

20 mg e 30 mg

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NAVELBINE®

tartarato de vinorelbina

APRESENTAÇÕES

NAVELBINE® é apresentado em embalagens contendo 1 cápsula mole de 20 mg ou 30 mg.

Uso Oral

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de NAVELBINE® 20 mg contém:

tartarato de vinorelbina.27,70 mg*

* Equivalente a 20 mg de vinorelbina.

Excipientes: álcool etílico, água purificada, glicerol, macrogol, gelatina, ANIDRISORB, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, triglicerídeos de cadeia média, PHOSAL 53 MCT.

Cada cápsula mole de NAVELBINE® 30 mg contém:

tartarato de vinorelbina.41,55 mg*

* Equivalente a 30 mg de vinorelbina.

Excipientes: álcool etílico, água purificada, glicerol, macrogol, gelatina, ANIDRISORB, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, triglicerídeos de cadeia média, PHOSAL 53 MCT.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NAVELBINE® é indicado em como agente único ou em quimioterapia combinada em:

- Câncer de pulmão de não pequenas células;
- Câncer de mama metastático.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NAVELBINE® pertence à família dos alcaloides da vinca e é utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer.

NAVELBINE® é usado para tratar algumas formas de câncer de pulmão e algumas formas de câncer de mama, em pacientes com mais de 18 anos de idade.

Após a administração oral NAVELBINE® é absorvido rapidamente e a exposição máxima no sangue ocorre de 1,5 a 3 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você tiver alergia (hipersensibilidade) a vinorelbina (a substância ativa), a algum medicamento anticâncer pertencente à mesma família conhecida como alcaloides da vinca ou a algum dos excipientes contidos em NAVELBINE®;



- Se você tiver histórico de cirurgia com ressecção extensa do estômago ou do intestino delgado;
- Se tiver alguma doença que afete a absorção de alimentos;
- Se tiver, ou teve níveis baixos de plaquetas ($< 100.000/\text{mm}^3$) ou de neutrófilos ($< 1.500/\text{mm}^3$) ou infecção grave, nas últimas duas semanas;
- Se precisar de oxigenoterapia de longo prazo;
- Em caso de gravidez;
- Se estiver amamentando (vide seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”);
- Se recebeu ou planeja receber a vacina contra febre amarela (vide subseção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” da seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências especiais

NAVELBINE® só deve ser prescrito por um médico qualificado que tenha experiência na utilização de quimioterapia (com instalações adequadas para a monitorização dos medicamentos citotóxicos).

O conteúdo líquido é irritante, se você mastigar ou chupar acidentalmente a cápsula, deve lavar a boca com água ou de preferência com soro fisiológico.

Se a cápsula estiver cortada ou danificada, o contato de seu conteúdo, que tem propriedades irritantes, pode ser nocivo se houver contato com a pele, membranas mucosas ou olhos.

As cápsulas danificadas não devem ser engolidas e devem ser devolvidas ao farmacêutico ou ao médico para que possam ser descartadas adequadamente.

Na eventualidade de contato, lavar imediatamente com água ou de preferência, com soro fisiológico.

No caso de ocorrência de vômitos no espaço de algumas horas após a administração do medicamento, nunca repetir a administração dessa dose. Um tratamento sintomático, tal como antagonistas 5HT₃ (por exemplo: ondansetrona ou granisetrona) podem reduzir a ocorrência de vômitos (vide subseção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” da seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

NAVELBINE® é associado a maior incidência de náuseas ou vômitos do que a forma IV (intravenosa, injetável). Tratamento antiemético (medicamentos para diminuir o enjoo) profilático (para prevenção) é recomendado.

O tratamento deve ser realizado sob monitoramento hematológico (do sangue) rigoroso (hemoglobina, leucócitos, neutrófilos e plaquetas devem ser verificados no dia de cada administração) pelo seu médico.

A dose administrada será determinada pelo seu médico em função do perfil hematológico (quantidade de células do sangue).

É, por conseguinte, aconselhável iniciar o tratamento com uma dose de 60 mg/m² e aumentá-la para 80 mg/m² se a dose inicial tiver sido bem tolerada, como descrito na seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Na eventualidade de quaisquer sinais ou sintomas sugestivos de infecção, deve-se proceder à realização de exames imediatamente.

A utilização deste medicamento com vacinas vivas atenuadas não é recomendada (vide seção “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” para a vacina da febre amarela).

Cuidado é recomendado quando NAVELBINE® é utilizado ao mesmo tempo que potentes inibidores ou indutores do citocromo CYP3A4. Consequentemente, a utilização deste medicamento concomitantemente com fenitoína, fosfenitoína, itraconazol, cetoconazol ou posaconazol não é recomendada (vide subseção “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS” da seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais são recomendadas caso você apresente:

- Histórico de doença cardíaca isquêmica (vide seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).
- Performance status ruim.

NAVELBINE® não pode ser utilizado concomitantemente com radioterapia que inclua o fígado.



NAVELBINE® não foi estudado em pacientes com disfunção hepática (do fígado) grave e seu uso não é recomendado nestes pacientes (vide seção “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

NAVELBINE® 20 mg

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo. Contém 1,7% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças. Contém sorbitol (edulcorante).

NAVELBINE® 30 mg

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho. Contém 1,7% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças. Contém sorbitol (edulcorante).

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Fertilidade

Caso você seja um homem em tratamento com NAVELBINE®, é aconselhável não conceber (ter filho) durante o tratamento e por 4 meses após a conclusão do tratamento. Adicionalmente, é recomendável o aconselhamento acerca do congelamento de sêmen antes do início do tratamento, já que a vinorelbina pode impactar a fertilidade. Você deve utilizar um método contraceptivo efetivo durante o tratamento e por 4 meses após a conclusão do tratamento.

Mulheres em idade fértil

Caso você seja uma mulher em idade fértil, deverá utilizar um método contraceptivo efetivo (controle de natalidade) durante o tratamento e por 7 meses após a conclusão do tratamento.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não existem dados sobre a utilização da vinorelbina durante a gestação em humanos. Em estudos em animais, a vinorelbina foi embriotóxica e teratogênica.

Baseado nos estudos em animais e na ação farmacológica do medicamento, existe risco potencial para anormalidades embriogênicas e fetais.

NAVELBINE® não deve ser utilizado durante a gestação, a menos que o benefício individual exceda o risco potencial.

Se você engravidar durante o tratamento, você será informada sobre os riscos para o feto e deve ser monitorada cuidadosamente. A possibilidade de aconselhamento genético também deve ser considerada.

Lactação

Não se sabe se NAVELBINE® é excretado no leite materno humano.

A excreção de NAVELBINE® no leite não foi estudada em animais.

Não é possível excluir risco durante a amamentação. A amamentação deve ser interrompida antes de iniciar o tratamento com NAVELBINE® (vide seção “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas

Estudos relacionados à habilidade de dirigir e operar máquinas não foram conduzidos com vinorelbina.



Entretanto, cuidado é requerido se você estiver sendo tratado com vinorelbina devido aos eventos adversos deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Uso concomitante contraindicado (vide seção “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

+ Vacina da febre amarela: risco de doença vacinal sistêmica fatal.

Uso concomitante não recomendado (vide seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

+ Vacinas vivas atenuadas (vide subseção “Uso concomitante contraindicado” na seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” para vacina da febre amarela): risco aumentado de doença vacinal sistêmica fatal generalizada. Este risco é maior em paciente cujo sistema imunológico já se encontra deprimido pela doença subjacente. Sempre que disponível, é aconselhável utilizar uma vacina inativada (poliomielite).

+ Fenitoína (e, por extrapolação fosfenitoína): risco de convulsão devido à redução da absorção gastrointestinal da fenitoína isoladamente devido à citotoxicidade ou perda de eficácia do agente citotóxico devido ao aumento do metabolismo hepático pela fenitoína ou fosfenitoína.

Precauções necessárias para uso concomitante:

+ Antagonistas da Vitamina K: risco aumentado de trombose e hemorragia na doença tumoral, possível interação entre os antagonistas da vitamina K e quimioterapia. Monitoramento mais frequente do INR.

+ Macrolídeos (claritromicina, eritromicina, telitromicina): risco aumentado de toxicidade do agente antimitótico, pela redução do metabolismo hepático pela claritromicina, eritromicina e telitromicina. Deve ser realizado pelo médico monitoramento clínico e laboratorial cuidadoso. Se possível utilizar outro antibiótico.

+ Cobicistate: aumento da neurotoxicidade do antimitótico devido a uma redução no seu metabolismo hepático pelo cobicistate. Deve ser realizado monitoramento clínico e possível ajuste da dose do agente antimitótico pelo médico.

Uso concomitante a ser considerado:

+ Imunossupressores (ciclosporina, everolimo, sirolimo e tacrolimo): imunossupressão excessiva com risco de síndrome linfoproliferativa.

INTERAÇÕES ESPECÍFICAS DOS ALCALOIDES DA VINCA

Uso concomitante não recomendado (vide seção “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

+ Itraconazol, posaconazol, cetoconazol: neurotoxicidade aumentada do agente antimitótico devido a uma redução do metabolismo hepático pelo itraconazol, cetoconazol ou posaconazol.

Uso concomitante exigindo precauções

+ Inibidores de proteases: neurotoxicidade aumentada dos antimitóticos devido à redução no metabolismo hepático pelos inibidores de proteases. Cuidadoso monitoramento clínico e possível ajuste da dose do agente antimitótico pelo médico.

Uso concomitante a ser considerado

+ Mitomicina C: risco de toxicidade pulmonar aumentada da mitomicina e dos alcaloides da vinca (vide seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

+ Alcaloides da vinca: precaução é requerida quando NAVELBINE® é utilizado com potentes moduladores do transporte de membrana.



INTERAÇÕES ESPECÍFICAS COM VINOURELBINA

A combinação de **NAVELBINE®** com outros medicamentos que são conhecidos por apresentarem toxicidade para a medula óssea é passível de piorar a reação adversa de mielossupressão.

A incidência de granulocitopenia foi maior na combinação de **NAVELBINE®** com cisplatina do que quando **NAVELBINE®** foi utilizado isoladamente.

Interações farmacocinéticas clinicamente significativas não têm sido observadas quando **NAVELBINE®** foi combinado a outros agentes anticâncer (paclitaxel, docetaxel, capecitabina, e ciclofosfamida oral).

Em um estudo que avaliou a combinação de vinorelbina IV com lapatinibe foi sugerido aumento na incidência de neutropenia grau 3/4. Este tipo de combinação deve ser administrado com cuidado pelo seu médico.

Interações com alimentos: ingestão simultânea de alimentos não modificou a exposição da vinorelbina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

NAVELBINE® deve ser armazenado em geladeira, e protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NAVELBINE® 20 mg é apresentado como uma cápsula castanha clara com N20 gravado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

NAVELBINE® 30 mg é apresentado como uma cápsula rosa com N30 gravado em vermelho que contém uma solução amarela ou amarela alaranjada leve e viscosa sem partículas visíveis.

ATENÇÃO! Cada cor de cápsula corresponde a uma dosagem diferente. Cada caixa contém apenas 1 cápsula.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NAVELBINE® deve ser utilizado sob supervisão médica.

Antes de tomar **NAVELBINE®**, certifique-se de que o seu médico analisou os resultados do seu exame de sangue.

Posologia

Antes e durante o tratamento com **NAVELBINE®**, o médico pedirá exames de sangue para definir quando você deve iniciar o tratamento, e com qual dose. Seu médico lhe dirá a dose e o número de cápsulas que você deverá tomar a cada semana.

A dose total nunca deve exceder 160 mg por semana. Você não deve tomar **NAVELBINE®** mais do que uma vez por semana.

Frequência da Administração

NAVELBINE® normalmente é administrado uma vez por semana. A frequência do tratamento será determinada por seu médico.



Duração do Tratamento

A duração do tratamento será determinada por seu médico.

Método de administração

Antes de abrir a embalagem contendo **NAVELBINE®**, confira se não há cápsulas danificadas, pois o líquido contido na cápsula é irritante e pode ser perigoso se entrar em contato com a pele, mucosa da boca ou olhos.

Se o líquido contido na cápsula entrar em contato com alguma dessas superfícies, lave imediatamente a área atingida com bastante água ou soro fisiológico.

NAVELBINE® deve ser administrada apenas por via oral. A cápsula mole de **NAVELBINE®** deve ser engolida com água; não mastigar ou chupar as cápsulas. É recomendado que a cápsula seja deglutida após uma refeição.

Como abrir a embalagem:

- Corte a embalagem com uma tesoura ao longo da linha pontilhada preta;
- Cuidadosamente, puxe para trás a película branca que cobre o blíster (cobertura plástica que há sobre o blíster);
- Pressione o plástico transparente para empurrar a cápsula através da folha de alumínio; certifique-se de que a cápsula está intacta.

Se você parar de tomar NAVELBINE®:

Seu médico é quem irá decidir se, e quando, você deve parar o tratamento. Porém, se você quiser parar o tratamento, será preciso escolher entre outras opções de tratamento disponíveis, juntamente com seu médico.

Peça mais informações ao seu médico ou farmacêutico, em caso de dúvidas sobre o uso de **NAVELBINE®**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar **NAVELBINE®** (tartarato de vinorelbina): nunca aumente o número de cápsulas a tomar para compensar o esquecimento. Procure aconselhar-se junto do seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, **NAVELBINE®** pode causar reações adversas, ainda que não em todos os pacientes.

No caso do surgimento de alguns dos seguintes sintomas, ao tomar **NAVELBINE®**, entre em contato de imediato com o médico:

- Dor no peito, falta de ar ou desmaio, que podem ser sintomas de coágulo nas veias pulmonares (embolia pulmonar).
- Dor de cabeça ou estado mental alterado, que podem levar à confusão e coma, convulsões, visão borrada e hipertensão arterial (pressão alta), que podem ser sinais de distúrbio neurológico, como síndrome da encefalopatia posterior reversível.
- Sinais de infecção grave, como tosse, febre ou calafrios.
- Constipação grave, com dor abdominal e sem ter ido ao banheiro por vários dias.
- Tontura grave ou desmaio estando em pé, que pode ser sinal de uma grande queda de pressão arterial.
- Dor incomum e forte no peito que pode ser causada por um mau funcionamento do coração, devido a um fluxo de sangue reduzido chamado infarto do miocárdio (às vezes com resultado fatal).
- Sinais de alergia, como, dificuldade respiratória, tontura, queda de pressão arterial, erupções na pele por todo o corpo, ou inchaço nas pálpebras, lábios ou garganta.



Veja abaixo a lista de reações adversas já referidas em alguns pacientes tratados com **NAVELBINE®**. Essas reações adversas estão classificadas por ordem decrescente de incidência.

Reação muito comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Infecções em locais diferentes;
- Náusea; dor abdominal; vômito; diarreia; constipação; distúrbios gástricos;
- Redução de glóbulos vermelhos que pode causar palidez, fadiga ou falta de ar;
- Uma diminuição dos glóbulos brancos que o torna mais vulnerável à infecção;
- Inflamação ou úlceras aftosas na boca ou garganta (estomatite);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) que pode aumentar o risco de sangramento ou hematomas;
- Perda de alguns reflexos, ocasionalmente com redução do tato;
- Perda de cabelos (alopecia), geralmente leve e com tratamento prolongado;
- Fadiga;
- Mal-estar;
- Febre;
- Perda de peso; Perda de apetite (anorexia).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Distúrbios neuromotores;
- Alterações da visão;
- Dificuldades respiratórias (dispneia), tosse;
- Dor, Queimação e dificuldade para urinar (disúria); outros sintomas genito-urinárias;
- Distúrbios do sono (insônia);
- Dor de cabeça; tontura; alteração do paladar de alimentos e bebidas (disgeusia);
- Inflamação na garganta e esôfago (esofagite); dificuldade para engolir alimentos ou líquidos;
- Reações da pele;
- Ganho de peso;
- Dor nas articulações; dor na mandíbula, dor muscular;
- Dor em diferentes locais do corpo e no local do tumor;
- Calafrios;
- Pressão arterial elevada (hipertensão);
- Pressão arterial baixa (hipotensão);
- Funcionamento anormal do fígado (distúrbios hepáticos).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Insuficiência cardíaca que pode causar dificuldades respiratórias ou inchaço nos tornozelos; frequência cardíaca irregular (arritmia cardíaca);
- A falta de controle muscular pode estar associada a maneira anormal de andar, alterações na fala e anormalidades no movimento dos olhos (ataxia).

Outras reações adversas de incidência desconhecida também foram referidas:

- Infecções sanguíneas (sepse) com sintomas como febre alta e deterioração da saúde geral;



- Ataque cardíaco (infarto do miocárdio);
- Sangramento gastrointestinal;
- Baixo nível de sódio no sangue, resultando em fraqueza, contração muscular, cansaço, confusão e inconsciência. Em alguns casos, esse baixo nível de sódio pode ser atribuído à superprodução de um hormônio que causa retenção de líquidos (Síndrome da secreção inadequada de hormônio antidiurético - SIADH).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Podem ocorrer sintomas graves relacionados com os componentes do sangue, além de sinais de infecção (como febre, calafrios ou tosse). Você também poderá ter constipação grave e distúrbios no fígado.

Não existem antídotos conhecidos para a superdose de **NAVELBINE®**.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1524.0018

Importado e Registrado por:

Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A.

Av. Dr. Chucri Zaidan, n° 1.240

São Paulo - SP

CNPJ n° 53.359.824/0001-19

Produzido por:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Eberbach - Alemanha

SAC 0800-892-2166

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/12/2025.



BU_01

Histórico de alteração para bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do Expediente | Nº do Expediente | Assunto | Data do Expediente | Nº do Expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 21/12/2025 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Todos | VP/VPS | 20 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 30 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 |
| 12/06/2024 | 0790130/24-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. Advertências e Precauções / 9. Reações Adversas | VP/VPS | 20 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 30 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 |
| 02/10/2023 | 1043204/23-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 11/05/2023 | 0475165/23-3 | 11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 03/07/2023 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 20 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 30 MG CAP MOLE CT BL PVC/PVDC/AL X 1 |