

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZAOLIN 20 mg μαλακό καψάκιο

ZAOLIN 30 mg μαλακό καψάκιο

ZAOLIN 80 mg μαλακό καψάκιο

Vinorelbine (ως tartrate)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ZAOLIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ZAOLIN
3. Πώς να πάρετε το ZAOLIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ZAOLIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ZAOLIN και ποια είναι η χρήση του

Το ZAOLIN περιέχει τη δραστική ουσία vinorelbine (ως tartrate) και ανήκει σε μια οικογένεια φαρμάκων τα οποία ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca, οικογένεια που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου. Το ZAOLIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρκίνου του πνεύμονα και ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών.

- Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα
- Τοπικά προχωρημένος και μεταστατικός καρκίνος του μαστού

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας δοθεί το ZAOLIN

Μη χρησιμοποιήσετε το ZAOLIN:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία, vinorelbine, ή σε οποιαδήποτε ουσία της σχετικής οικογένειας φαρμάκων για τον καρκίνο που ονομάζονται αλκαλοειδή της vinca
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Σε περίπτωση που θηλάζετε.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο.
- Εάν έχετε υποβληθεί σε εγχείρηση στο στομάχι ή στο λεπτό έντερο ή εάν έχετε διαταραχή του εντέρου που επηρεάζει τον τρόπο απορρόφησης του φαγητού. Αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας απορροφά το ZAOLIN.
- Εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκών κυττάρων αίματος (ουδετερόφιλα, λευκοκύτταρα) ή σοβαρή λοίμωξη, ταυτόχρονα ή πρόσφατα, εντός δύο εβδομάδων.
- Εάν έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοπενία).

- Σε περίπτωση που προτίθεστε να κάνετε εμβόλιο κίτρινου πυρετού ή έχετε μόλις κάνει.
- Σε περίπτωση που χρειάζεστε μακροχρόνια θεραπεία οξυγόνου.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού σας δοθεί το ZAOLIN εάν:

- Έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής ή σοβαρό πόνο στο στήθος.
- Η ικανότητά σας να εκτελείτε καθημερινές δραστηριότητες μειώνεται σημαντικά.
- Έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας ή έχετε κάνει ακτινοθεραπεία, όπου το πεδίο θεραπείας περιλάμβανε το ήπαρ.
- Σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Έχετε συμπτώματα λοίμωξης (όπως πυρετό, ρίγη, πόνο στις αρθρώσεις, βήχα).
- Λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που δεν έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.
- Προτίθεστε να κάνετε εμβόλιο ή μόλις κάνατε.

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ZAOLIN, γίνεται εξέταση αίματος ώστε να ελεγχθεί ότι είναι ασφαλές για εσάς να λάβετε θεραπεία. Εάν τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης δεν είναι ικανοποιητικά, ίσως να καθυστερήσει η θεραπεία σας και να γίνουν περαιτέρω έλεγχοι μέχρι οι τιμές αυτές να επανέλθουν στα φυσιολογικά επίπεδα.

Παιδιά και έφηβοι

Δε συνιστάται για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ZAOLIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που δεν χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

Εάν λαμβάνετε ZAOLIN, καθώς και φάρμακα που επηρεάζουν το μυελό των οστών σας, μπορεί να επιδεινωθούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο γιατρός σας πρέπει να προσέξει ιδιαίτερα, εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας (αντιπηκτικά),
- ένα αντιεπιληπτικό φάρμακο που ονομάζεται φαινυτοΐνη,
- αντιμυκητιασικά φάρμακα όπως η ιτρακοναζόλη και η κετοконаζόλη,
- τα αντικαρκινικά φάρμακα mitomycin C ή lapatinib
- φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως κυκλοσπορίνη και tacrolimus

Πολλά εμβόλια (ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια) δεν συνιστώνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν χρειάζεστε κάποιον εμβολιασμό.

ZAOLIN με τρόφιμα και ποτά

Το ZAOLIN πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό χωρίς μάζημα ή αναρρόφηση της κάψουλας.

Συνιστάται η χορήγηση του καψακίου με φαγητό.

Το ZAOLIN δεν πρέπει να λαμβάνεται με ζεστό ρόφημα, καθώς θα διαλύσει την κάψουλα πολύ γρήγορα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι για το βρέφος.

Γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής

Γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη (έλεγχος γεννήσεων) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Κύηση

Δεν πρέπει να λαμβάνετε ZAOLIN εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Εάν πρέπει να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το ZAOLIN και είστε έγκυος ή εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με το ZAOLIN, μην σταματήσετε να παίρνετε το ZAOLIN. Ρωτήστε αμέσως το γιατρό σας σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν πρέπει να λαμβάνετε ZAOLIN εάν θηλάζετε.

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται εάν η θεραπεία με το ZAOLIN είναι απαραίτητη.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ανδρική γονιμότητα

Ανδρες υπό θεραπεία με ZAOLIN συνιστάται να μην τεκνοποιούν κατά τη διάρκεια και έως 3 μήνες μετά τη λήψη της τελευταίας κάψουλας. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με την αποθήκευση-διατήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία με ZAOLIN, καθώς η ανδρική γονιμότητα μπορεί να μεταβληθεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Είναι απίθανο το ZAOLIN να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Ωστόσο, μερικές από τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του ZAOLIN θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να εκτελείτε εξειδικευμένες εργασίες: βλέπε παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω για λεπτομέρειες. Ως εκ τούτου, συνιστάται να μην οδηγείτε εάν δεν αισθάνεστε καλά ή εάν ο γιατρός σας σας συμβούλευσε να μην οδηγείτε.

Το ZAOLIN περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει σορβιτόλη. Εάν ο γιατρός σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ZAOLIN

Το ZAOLIN πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου γιατρού που έχει εμπειρία στη χρήση θεραπειών για τον καρκίνο.

Το ZAOLIN πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα.

Το ZAOLIN χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών.

Δεν συνιστάται για χρήση από παιδιά κάτω των 18 ετών.

<p>Πάντοτε να λαμβάνετε το ZAOLIN ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι</p>

Δοσολογία

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ZAOLIN, ο γιατρός σας θα ελέγξει τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας για να προσδιορίσει πότε θα λάβετε τη θεραπεία σας και ποια δόση είναι κατάλληλη για εσάς. Ο γιατρός σας θα σας πει τον αριθμό και την περιεκτικότητα των καψουλών που πρέπει να παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την επιφάνεια

του σώματός σας, την οποία θα υπολογίσει ο γιατρός σας από το βάρος και το ύψος του σώματός σας.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m^2). Η συνήθης εβδομαδιαία δόση, που λαμβάνεται σε μία δόση, είναι $60 \text{ mg}/m^2$ σωματικής επιφάνειας για τις 3 πρώτες δόσεις. Μετά την τρίτη δόση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η δόση θα αυξηθεί στα $80 \text{ mg}/m^2$ σωματικής επιφάνειας. Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση του ZAOLIN.

Εάν λαμβάνετε τα καψάκια με άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου/της πάθησής σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για εσάς.

Η συνολική δόση δεν πρέπει ποτέ να ξεπερνά τα 160 mg την εβδομάδα.

Δεν πρέπει ποτέ να παίρνετε το ZAOLIN περισσότερες από μία φορές την εβδομάδα.

Συχνότητα χορήγησης

Κανονικά η θεραπεία με ZAOLIN προγραμματίζεται μία φορά την εβδομάδα. Η συχνότητα θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας σας αποφασίζεται από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε αντιεμετικό φάρμακο

Με το ZAOLIN μπορεί να εμφανιστεί εμετός (αναφερθείτε στην παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει ένα αντιεμετικό φάρμακο, να το παίρνετε αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Να παίρνετε το ZAOLIN κατά τη διάρκεια ελαφρού γεύματος. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση της τάσης για έμετο.

Τρόπος χορήγησης

Πριν ανοίξετε τα blisters που περιέχουν ZAOLIN, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν κατεστραμμένα καψάκια, επειδή το εσωτερικό υγρό είναι ερεθιστικό και μπορεί να είναι επιβλαβές εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή το βλεννογόνο. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, πλύνετε **αμέσως** την πληγείσα περιοχή με νερό.

Μην καταπίνετε κατεστραμμένες κάψουλες. Επιστρέψτε τα στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Λήψη του ZAOLIN μαλακό καψάκιο:

- Καταπίνετε το ZAOLIN ολόκληρο με νερό, κατά προτίμηση με ένα ελαφρύ γεύμα. Δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με ζεστό ποτό καθώς αυτό θα διαλύσει την κάψουλα πολύ γρήγορα.
- **Μη** μασάτε ή αναρροφάτε τις κάψουλες.
- Εάν μασήσετε ή αναρροφήσετε μια κάψουλα κατά λάθος, ξεπλύνετε το στόμα σας πολύ καλά και ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας.
- Εάν κάνετε εμετό μέσα σε λίγες ώρες μετά τη λήψη του ZAOLIN σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. **Μην επαναλάβετε τη δόση.**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZAOLIN από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερο ZAOLIN από τη συνταγογραφημένη δόση, επικοινωνήστε **αμέσως** με έναν γιατρό.

Η δόση σας για ZAOLIN παρακολουθείται προσεκτικά και ελέγχεται από τον γιατρό και τον φαρμακοποιό σας. Ωστόσο, παρόλο που θα έχετε λάβει τη σωστή ποσότητα χημειοθεραπείας, το σώμα σας μπορεί μερικές φορές να αντιδράσει παρουσιάζοντας σοβαρά συμπτώματα.

Κάποια από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν ως σημεία λοίμωξης (όπως πυρετός, ρίγη, πόνος στις αρθρώσεις, βήχας). Επίσης, θα μπορούσατε να γίνετε πολύ δυσκοίλιος. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν συμβεί κάποιο από αυτά τα σοβαρά συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZAOLIN

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει για τον επαναπρογραμματισμό της δόσης σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZAOLIN

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας. Ωστόσο, αν θέλετε να σταματήσετε τη θεραπεία σας νωρίτερα, πρέπει να συζητήσετε άλλες επιλογές με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν, ενώ παίρνετε ZAOLIN, αναπτύξετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- σημεία μείζονος λοίμωξης, όπως βήχας, πυρετός και ρίγη,
- σοβαρή δυσκοιλιότητα με πόνο στην κοιλιά, όταν δεν έχετε ενεργηθεί για αρκετές ημέρες,
- σοβαρή ζάλη, ελαφρύ κεφάλι όταν σηκώνεστε, σημεία σοβαρής μείωσης της αρτηριακής πίεσης,
- σοβαρός πόνος στο στήθος που δεν είναι φυσιολογικός για εσάς, τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε διαταραχή της καρδιακής λειτουργίας, μετά από ανεπαρκή ροή του αίματος, που ονομάζεται ισχαιμική νόσος του μυοκαρδίου,
- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, μειωμένη αρτηριακή πίεση, εξάνθημα σε όλο σας το σώμα ή πρήξιμο στα βλέφαρα, το πρόσωπο, τα χείλη ή τον λαιμό που μπορεί να είναι αλλεργική αντίδραση.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)	Τι πρέπει να κάνετε;
<ul style="list-style-type: none">• Ναυτία• Έμετος	Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν αυτό γίνει ανεξέλεγκτο. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελεγχθούν με καθιερωμένη θεραπεία. Μην επαναλαμβάνετε τη δόση εάν κάνετε εμετό μέσα σε λίγες ώρες μετά τη λήψη του ZAOLIN.
<ul style="list-style-type: none">• Πτώση σε ορισμένα λευκά αιμοσφαίρια που σας κάνει πιο ευάλωτους σε	Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ειδικά εάν η θερμοκρασία σας φτάσει τους

λοιμώξη. Αυτό μπορεί συνήθως να προκαλέσει βακτηριακές, ιογενείς ή μυκητιασικές λοιμώξεις στο σώμα σας (αναπνευστικό, ουροποιητικό, γαστρεντερικό σύστημα και πιθανόν άλλα)	38 ° C ή παραπάνω.
<ul style="list-style-type: none"> • Πτώση των ερυθροκυττάρων (αναιμία) που μπορεί να κάνει το δέρμα ωχρό και να προκαλέσει αδυναμία ή άπνοια • Πτώση των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή δημιουργίας μώλωπα • Απώλεια ορισμένων αντανακλαστικών αντιδράσεων, ενίοτε διαφορά στην αίσθηση της αφής 	Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για θεραπεία , εάν αυτά τα συμπτώματα γίνουν σοβαρά.
<ul style="list-style-type: none"> • Φλεγμονή ή πληγές στο στόμα ή στο λαιμό (στοματίτιδα) • Διάρροια • Δυσκοιλιότητα. Εάν έχετε πόνο στην κοιλιά ή εάν δεν εμφανίσετε κινητικότητα του εντέρου για αρκετές ημέρες • Γαστρικές διαταραχές 	Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
<ul style="list-style-type: none"> • Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία) • Κούραση • Αίσθημα κακουχίας • Πυρετός • Απώλεια βάρους • Απώλεια όρεξης (ανορεξία) 	Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν. Αυτά είναι πιθανά συμπτώματα όταν λαμβάνετε χημειοθεραπεία.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)	Τι πρέπει να κάνετε;
<ul style="list-style-type: none"> • Δυσκολία στον ύπνο • Πονοκέφαλος • Ζάλη • Διαφορά στη γεύση σας • Φλεγμονή του λαιμού και του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα) • Δυσκολία όταν καταπίνετε τροφή ή υγρά • Δερματικές αντιδράσεις • Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) • Πόνος στη γνάθο • Μυϊκός πόνος (μυαλγία) • Πόνος σε διαφορετικά σημεία του σώματός σας και πόνος στο σημείο που βρίσκεται ο όγκος σας • Ρίγη • Αύξηση βάρους 	Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
<ul style="list-style-type: none"> • Νευροκινητικές διαταραχές • Διαφορές στην όρασή σας • Υψηλή αρτηριακή πίεση με 	Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας για θεραπεία , εάν κάποια από αυτά τα συμπτώματα γίνουν σοβαρά.

<p>συμπτώματα όπως πονοκέφαλος</p> <ul style="list-style-type: none"> Χαμηλή αρτηριακή πίεση με συμπτώματα όπως ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας Δύσπνοια Βήχας Μη φυσιολογική δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας Πόνος, κάψιμο και δυσκολία στην ούρηση 	
--	--

<p>Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)</p>	<p>Τι πρέπει να κάνετε;</p>
<p>Επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Διαταραχές ισορροπίας (αταξία) <p>Επιδράσεις στο γαστρεντερικό σας σύστημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Σοβαρή δυσκοιλιότητα με πόνο στην κοιλιά όταν δεν έχετε ενεργηθεί για αρκετές ημέρες (παραλυτικός ειλεός) 	<p>Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας</p>

<p>Η παρακάτω λίστα περιγράφει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το μαλακό καψάκιο ZAOLIN, με μη γνωστή συχνότητα:</p>	
<p>Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα</p>	<p>Τι πρέπει να κάνετε;</p>
<p>Επιδράσεις στο αίμα σας:</p> <ul style="list-style-type: none"> Χαμηλό νάτριο στο αίμα (σοβαρή υπονατρίαμια) που μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα κόπωσης, σύγχυσης, μυϊκής σύσπασης και κώμα. Γενικευμένη λοίμωξη (σήψη) εξαιτίας της σοβαρής πτώσης των λευκών αιμοσφαιρίων <p>Επιδράσεις στο γαστρεντερικό σας σύστημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> Γαστρεντερική αιμορραγία <p>Επιδράσεις στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία:</p> <ul style="list-style-type: none"> Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου σε ασθενείς με ιατρικό ιστορικό ή παράγοντες κινδύνου που αφορούν την καρδιά) <p>Επιδράσεις στην αναπνοή σας:</p> <ul style="list-style-type: none"> Σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή 	<p>Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας</p>

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, για την Ελλάδα μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το ZAOLIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναγράφεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZAOLIN

- Η δραστική ουσία είναι vinorelbine (ως tartrate) 20, 30 ή 80 mg.

- Το άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυσορβικό 80 (E433), ύδωρ κεκαθαρισμένο

Περιεχόμενο περιβλήματος: ζελατίνη 160, υγρή μερικώς αφυδατωμένη σορβιτόλη (E420), διοξείδιο του τιτανίου (E171), ύδωρ κεκαθαρισμένο, ZAOLIN 20 mg και 80 mg μαλακά καψάκια: κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172)

ZAOLIN 30 mg μαλακά καψάκια: οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E172)

Εμφάνιση του ZAOLIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα ZAOLIN 20 mg μαλακά καψάκια είναι ωσειδούς σχήματος, ανοικτού καφέ χρώματος.

Τα ZAOLIN 30 mg μαλακά καψάκια είναι επιμήκη, ροζ χρώματος.

Τα ZAOLIN 80 mg μαλακά καψάκια είναι επιμήκη, ανοικτού κίτρινου χρώματος.

Τα μαλακά καψάκια 20, 30 και 80 mg διατίθενται ως συσκευασίες του 1 ή των 4 blister του 1 μαλακού καψακίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
δ.τ. PHARMAZAC AE
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα
Τηλ.: 210 3418889-97

Παραγωγοί

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, Μάλτα
+35621808662
+35621808663
info@pharmadoxhealthcare.com

SC Labormed - Pharma SA
44B Theodor Pallady Blvd
3rd District Bucharest
Ρουμανία
+40213180377
+40213180376
regulatory@alvogen.com

Meditrial Internationals Ltd
3rd Charles Darwin Str
Iztok Distr., Sofia, 1113
Βουλγαρία
+35929631328
+35929631389
meditrial@medtr-bg.com

Alvogen Malta (Out-Licesnsing) Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir
Temi Zammit Buildings, San
Gwann SGN 3000,
Μάλτα
+35627138163
+35621381119
regulatory.amol@alvogen.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες

Πορτογαλία	Vinorelbina Pharmazac 20 mg κάψουλα mole Vinorelbina Pharmazac 30 mg κάψουλα mole Vinorelbina Pharmazac 80 mg κάψουλα mole
Ελλάδα	ZAOLIN 20 mg μαλακό καψάκιο ZAOLIN 30 mg μαλακό καψάκιο ZAOLIN 80 mg μαλακό καψάκιο
Κύπρος	ZAOLIN 20 mg μαλακό καψάκιο

	ZAOLIN 30 mg μαλακό καψάκιο ZAOLIN 80 mg μαλακό καψάκιο
--	--

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 28/03/2019