

Prospect: Informații pentru utilizator**Nintedanib Stada 100 mg capsule moi**
nintedanib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nintedanib Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nintedanib Stada
3. Cum să luați Nintedanib Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nintedanib Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nintedanib Stada și pentru ce se utilizează

Nintedanib Stada conține substanța activă nintedanib, un medicament care aparține clasei așa-numiților inhibitori de tirozin-kinază și este utilizat pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatică (FPI), al altor boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv și al bolii pulmonare interstițiale asociate sclerodermiei (BPI-S) la adulți.

Fibroza pulmonară idiopatică (FPI)

FPI este o boală în care țesutul din plămâni dumneavoastră se îngroașă, se întărește și se cicatrizează în timp. Ca urmare, cicatrizarea scade capacitatea de transfer a oxigenului din plămâni în circulația sanguină, iar respirația profundă devine dificilă. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

Alte boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv

În afară de FPI există și alte afecțiuni în care țesutul din plămâni dumneavoastră se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp (fibroză pulmonară), iar acest lucru continuă să se agraveze (fenotip progresiv). Exemple de astfel de afecțiuni sunt: pneumonită de hipersensibilitate, BPI autoimune (de exemplu BPI asociată artritei reumatoide), pneumonie interstițială idiopatică nespecifică, pneumonie interstițială idiopatică neclasificată și alte BPI. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

Boala pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S)

Sclerodermia, numită și scleroză sistemică (SS), este o boală autoimună cronică rară care afectează țesutul conjunctiv din multe zone ale corpului. Sclerodermia cauzează fibroză (cicatrizare și rigidizare) a pielii și a altor organe interne, cum sunt plămâni. Atunci când plămâni sunt afectați de fibroză, acest lucru poartă denumirea de boală pulmonară interstițială (BPI), prin urmare afecțiunea se

numește BPI-S. Fibroza la nivelul plămânilor reduce capacitatea de a transporta oxigenul în circuitul sângelui, iar capacitatea de respirație scade. Acest medicament ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nintedanib Stada

Nu luați Nintedanib Stada

- dacă sunteți alergic la nintedanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nintedanib Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți sau ați avut probleme cu ficatul,
- aveți sau ați avut probleme cu rinichii sau dacă v-a fost detectată o cantitate crescută de proteine în urină,
- aveți sau ați avut probleme legate de sângerări,
- luați medicamente pentru „subțierea sângelui” (cum sunt warfarina, fenprocumona sau heparina) pentru prevenirea coagulării sângelui,
- luați pifafenidonă, deoarece este posibil ca acest lucru să crească riscul de a avea diaree, greață, vărsături și probleme cu ficatul,
- aveți sau ați avut probleme cu inima (de exemplu un infarct miocardic),
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală. Nintedanib poate afecta modul în care se vindecă plaga. Prin urmare, tratamentul dumneavoastră cu acest medicament va fi de obicei întrerupt dacă urmează să vi efectueze o intervenție chirurgicală. Medicul va decide când să reluați tratamentul cu acest medicament.
- aveți tensiune arterială mare,
- aveți o tensiune anormal de mare la nivelul vaselor de sânge din plămâni (hipertensiune pulmonară),
- aveți sau ați avut un anevrism (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

Pe baza acestor informații, este posibil ca medicul să vă efectueze unele analize de sânge, de exemplu pentru a verifica funcția ficatului. Medicul va discuta despre rezultatele acestor teste cu dumneavoastră și va decide dacă vi se poate administra Nintedanib Stada.

Informați-vă imediat medicul în timp ce luați acest medicament dacă:

- aveți diaree. Tratamentul precoce al diareei este important (vezi pct. 4);
- prezentați vărsături sau senzație de rău (greață);
- aveți simptome inexplicabile, de exemplu îngălbenirea pielii sau a albului ochiului (icter), urină de culoare închisă sau maro (de culoarea ceaiului), durere în partea dreaptă de sus a zonei stomacului (abdomen), sângerare sau învinețire mai rapidă decât de obicei, sau senzație de oboseală. Acestea pot fi simptomele unor probleme grave ale ficatului;
- prezentați durere severă la nivelul stomacului, febră, frisoane, senzație de greață, vărsături, rigiditate a abdomenului sau balonare, deoarece acestea ar putea fi simptomele unei perforații la nivelul peretelui intestinului („perforație gastro-intestinală”). De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut ulcer gastro-duodenal sau boală diverticulară în trecut sau dacă faceți tratament concomitent cu medicamente antiinflamatoare (AINS) (utilizate pentru reducerea durerii și inflamațiilor) sau cu corticosteroizi (utilizați pentru inflamație și alergii), deoarece aceste lucruri pot determina creșterea riscului;
- prezentați o combinație de durere severă sau crampe la nivelul stomacului și sânge de culoare roșie în scaun sau diaree, întrucât acestea pot fi simptome ale unei inflamații la nivelul intestinului determinată de fluxul inadecvat de sânge;
- prezentați durere, umflături, înroșire, senzație de căldură la nivelul unui membru, deoarece

acestea ar putea fi simptome ale prezenței unui cheag de sânge într-o venă (un tip de vas sangvin);

- dacă prezentați presiune sau durere la nivelul pieptului, de obicei în partea stângă a corpului, durere la nivelul gâtului, maxilarului, umărului sau brațului, bătăi rapide ale inimii, respirație dificilă, greață, vărsături, deoarece acestea pot fi simptomele unui infarct miocardic;
- aveți orice sângerare majoră;
- dacă manifestați învinețire, sângerare, febră, oboseală și confuzie. Acestea pot fi semne de deteriorare a vaselor sanguine, cunoscută sub denumirea de microangiopatie trombotică (MAT).

Copii și adolescenți

Nintedanib Stada nu trebuie administrat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nintedanib Stada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe bază de plante sau medicamente obținute fără prescripție medicală.

Nintedanib Stada poate interacționa cu alte medicamente. Următoarele sunt exemple de medicamente care pot crește concentrațiile plasmatice de nintedanib și prin urmare pot mări riscul de reacții adverse (vezi pct. 4):

- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol)
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (eritromicină)
- un medicament care vă afectează sistemul imunitar (ciclosporină)

Următoarele sunt exemple de medicamente care pot scădea concentrațiile plasmatice de nintedanib și prin urmare, pot duce la o scădere a eficacității Nintedanib Stada:

- un antibiotic folosit pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (carbamazepină, fenitoină)
- un preparat pe bază de plante pentru tratamentul depresiei (sunătoare)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii, deoarece vă poate afecta fătul și poate provoca malformații congenitale.

Trebuie să efectuați un test de sarcină pentru a vă asigura că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Contracepția

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă foarte eficace pentru a preveni o sarcină atunci când încep să ia Nintedanib Stada, în timp ce li se administrează Nintedanib Stada și timp de cel puțin 3 luni de la încetarea tratamentului.
- Trebuie să discutați cu medicul despre cele mai adecvate metode contraceptive pentru dumneavoastră.
- Vărsăturile și/sau diareea sau alte afecțiuni gastrointestinale pot afecta absorbția contraceptivelor hormonale orale, de exemplu a pilulelor anticoncepționale, și pot reduce eficacitatea acestora. Prin urmare, dacă prezentați aceste afecțiuni, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a discuta despre o metodă contraceptivă alternativă mai adecvată.
- Spuneți imediat medicului sau farmacistului dacă rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece poate exista riscul afectării sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate avea influență mică asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

3. Cum să luați Nintedanib Stada

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți capsulele de două ori pe zi la intervale de aproximativ 12 ore, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de exemplu o capsulă dimineața și o capsulă seara. Acest lucru asigură prezența unei cantități constante de nintedanib în sânge. Înghițiți capsulele întregi cu apă și nu mestecați capsulele. Se recomandă să luați capsulele cu alimente, de exemplu în timpul sau imediat înainte de sau după o masă. Nu deschideți și nu zdrobiți capsula (vezi pct. 5).

Adulți

Doza recomandată este de o capsulă de 100 mg de două ori pe zi (un total de 200 mg pe zi).

Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Nintedanib Stada 100 mg capsule pe zi.

Dacă nu tolerați doza recomandată de două capsule de Nintedanib Stada 100 mg pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), este posibil ca medicul să vă recomande să întrerupeți tratamentul cu acest medicament. Nu scădeți doza sau nu încetați tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Nintedanib Stada decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Nintedanib Stada

Nu luați două capsule împreună dacă ați uitat să vă luați doza mai devreme. Trebuie să luați următoarea doză de Nintedanib Stada conform planificării, la următoarea oră programată, conform recomandărilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Nintedanib Stada

Nu încetați să luați Nintedanib Stada înainte de a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Este important să luați acest medicament în fiecare zi, atât timp cât v-a fost prescris de către medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Este necesar să acordați atenție deosebită următoarelor reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Nintedanib Stada:

Diaree (foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Diareea poate duce la deshidratare: o pierdere de lichide și săruri importante (electroliți, cum sunt sodiul sau potasiul) din organism. La primele semne de diaree beți multe lichide și adresați-vă imediat medicului. Începeți tratamentul antidiareic adecvat, de exemplu cu loperamidă, cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu nintedanib (substanța activă din acest medicament) s-au observat, de asemenea, următoarele reacții adverse.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Fibroză pulmonară idiopatică (FPI)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Senzație de rău (greață)
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului/testelor funcției hepatice

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutății corporale
- Sângerare
- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)

Alte boli pulmonare interstițiale (BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului/testelor funcției hepatice

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Scădere a greutății corporale
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Sângerare
- Probleme grave ale ficatului
- Erupție trecătoare pe piele
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Pancreatită
- Inflamație a intestinului gros
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insuficiență renală
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)

Boală pulmonară interstițială asociată sclerodermiei (BPI-S)

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Durere în partea inferioară a corpului (la nivelul abdomenului)
- Rezultate anormale ale analizelor ficatului/testelor funcției hepatice

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Sângerare
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere a greutateii corporale
- Durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Insuficiență renală
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Erupecii trecătoare pe piele
- Mâncărime

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infarct miocardic
- Pancreatită
- Icter, adică îngălbenirea pielii și a albului ochilor din cauza concentrațiilor crescute de bilirubină
- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- Căderea părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

5. Cum se păstrează Nintedanib Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că blisterul care conține capsulele este deschis sau capsula este ruptă.

În cazul în care mâinile dumneavoastră intră în contact cu conținutul capsulei, spălați-vă imediat mâinile cu apă din abundență (vezi pct. 3).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nintedanib Stada

- Substanța activă este nintedanib. Fiecare capsulă conține nintedanib 100 mg (sub formă de esilat).
- Celelalte componente sunt:
 - Conținutul capsulei: Trigliceride cu lanț mediu, grăsimi solide și poligliceril-3 dioleat
 - Capsula: Gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172) și oxid galben de fer (E 172), apă purificată.
 - Cerneală de imprimare: shellac, carmin (E 120), propilenglicol (E 1520) și simeticonă.

Cum arată Nintedanib Stada și conținutul ambalajului

Nintedanib Stada 100 mg capsule moi se prezintă sub formă de capsule de culoarea piersicii, opace, alungite, conținând o suspensie vâscoasă de culoare galbenă, imprimate cu "NT 100" cu cerneală roșie și o lungime de aproximativ 16 mm.

Nintedanib Stada 100 mg capsule moi sunt disponibile în cutii de carton cu blistere perforate din OPA-Al-PVC/Aluminiu pentru eliberarea unei unități dozate.

Dimensiunile ambalajului:

30 x 1 capsule moi

60 x 1 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Germania

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate, SGN 3000
Malta

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi, Athens, 15343
Grecia

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18,
Dortelweil,
Bad Vilbel, Hassia, 61118
Germania

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Țările de Jos

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda	Nintedanib STADA 100 mg mjúk hylki
Germania	Nintedanib IPF AL 100 mg Weichkapseln
Austria	Nintedanib STADA 100 mg Weichkapseln
Belgia	Nintedanib EG 100 mg zachte capsules
Danemarca	Nintedanib STADA
Spania	Nintedanib STADA 100 mg cápsulas blandas EFG
Franța	NINTEDANIB EG 100 mg, capsule molle
Finlanda	Nintedanib STADA 100 mg pehmeät kapselit
Grecia	NINTEDANIB/STADA
Croatia	Nintedanib STADA 100 mg meke kapsule
Luxemburg	Nintedanib EG 100 mg capsules molles
Țările de Jos	Nintedanib CF 100 mg, zachte capsules
Norvegia	Nintedanib STADA 100 mg myke kapsler
Polonia	Nintedanib STADA
Suedia	Nintedanib STADA 100 mg mjuka kapslar

România	Nintedanib Stada 100 mg capsule moi
Lituania	Nintedanib STADA 100 mg minkštosios kapsulės
Letonia	Nintedanib STADA 100 mg mīkstās kapsulas
Estonia	Nintedanib STADA 100 mg pehmekapsel

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.