

Prospect: Informații pentru pacient**Nintedanib Teva 150 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Nintedanib Teva și pentru ce se utilizează

Nintedanib Teva 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 sangvină, iar respirația profundă devine dificilă. Nintedanib Teva 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. Nintedanib Teva ajută la scăderea cicatrizării 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. Nintedanib Teva ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nintedanib Teva

Nu luați Nintedanib Teva

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

Atenționări și precauții

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

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

Informați-vă imediat medicul în timp ce luați acest medicament,

- dacă aveți diaree. Tratamentul precoce al diareei este important (vezi pct. 4);
- dacă prezentați vărsături sau senzație de rău (greață);
- dacă 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;
- dacă 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;
- dacă 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;

- dacă 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;
- dacă 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 Teva nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nintedanib Teva 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 Teva 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 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 Teva:

- 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 Nintedanib Teva. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Contracepția

- Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă foarte eficientă pentru a preveni o sarcină atunci când încep să ia Nintedanib Teva, în timp ce li se administrează Nintedanib Teva 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 Nintedanib Teva.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Nintedanib Teva deoarece poate exista riscul afectării sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nintedanib Teva 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 Teva

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 150 mg de două ori pe zi (un total de 300 mg pe zi). Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Nintedanib Teva 150 mg pe zi. Dacă nu tolerați doza recomandată de două capsule de Nintedanib Teva 150 mg pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), este posibil ca medicul să vă reducă doza zilnică de Nintedanib Teva. Nu scădeți doza sau nu încetați tratamentul fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Este posibil ca medicul să vă reducă doza recomandată la două prize de 100 mg pe zi (un total de 200 mg pe zi). În acest caz medicul va prescrie Nintedanib Teva 100 mg capsule pentru tratamentul dumneavoastră. Dacă doza dumneavoastră zilnică a fost redusă la 200 mg pe zi, nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Nintedanib Teva 100 mg pe zi.

Dacă luați mai mult Nintedanib Teva decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Nintedanib Teva

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

Dacă încetați să luați Nintedanib Teva

Nu încetați să luați Nintedanib Teva 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 Teva:

Diaree (foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 pacient 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 anti-diareic adecvat, de exemplu cu loperamidă, cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu 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 pacient 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 pacient din 10)

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient 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 pacient 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 pacient din 10)

- Scădere a greutății corporale
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

- Sângerare
- Probleme grave ale ficatului
- Erupecie trecătoare pe piele
- Durere de cap

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

- Inflamație a intestinului gros
- Probleme grave ale ficatului
- Insuficiență renală
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Erupecie 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 nemenționate 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
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nintedanib Teva

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).

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 Teva

- Substanța activă este nintedanib. Fiecare capsulă conține nintedanib 150 mg (sub formă de esilat).

- Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulei: Trigliceride cu lanț mediu, grăsimi solide, dioleat de poligliceril-3
- Învelișul capsulei: Gelatină, glicerol, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), apă purificată
- Cerneală tipografică: Gel shellac, carmin (E 120), propilenglicol (E 1520) și simeticonă

Cum arată Nintedanib Teva și conținutul ambalajului

Nintedanib Teva 150 mg sunt capsule moi de culoare maro, opace și alungite, care conțin suspensie vâscoasă galbenă, imprimate cu „NT 150” cu cerneală roșie și de aproximativ 17 mm lungime.

Nintedanib Teva 150 mg capsule moi este disponibil în cutie de carton cu blistere perforate pentru doză unitară OPA-Al-PVC/Al.

Mărimi de ambalaj:

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 și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Corp C1, parter, Biroul P30,
Sector 1, București
România

Fabricantul

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

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

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Nintedanib ratiopharm 150 mg – Weichkapseln
Belgia	Nintedanib Teva 150 mg zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
Croația	Nintedanib Teva 150 mg meke kapsule
Danemarca	Nintedanib Teva
Estonia	Nintedanib Teva
Finlanda	Nintedanib ratiopharm 150 mg kapseli, pehmeä
Franța	NINTEDANIB TEVA 150 mg, capsule molle
Germania	Nintedanib-ratiopharm 150 mg Weichkapseln
Grecia	Nintedanib/Teva
Islanda	Nintedanib Teva
Italia	Nintedanib Teva
Lituania	Nintedanib Teva 150 mg minkštiosios kapsulės
Letonia	Nintedanib Teva 150 mg mīkstās kapsulas
Luxemburg	Nintedanib Teva 150 mg capsules molles
Norvegia	Nintedanib Teva
Polonia	Nintedanib Teva
Portugalia	Nintedanib Zidrium
Republica Cehă	Nintedanib Teva
România	Nintedanib Teva 150 mg capsule moi
Spania	Nintedanib Teva 150 mg cápsulas blandas EFG
Țările de Jos	Nintedanib Teva 150 mg, zachte capsules
Suedia	Nintedanib Teva
Slovia	Nintedanib Teva 150 mg mäkké kapsuly

Acest prospect a fost revizuit în martie 2024.