

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nintedanib Zentiva, 100 mg, kapsułki, miękkie *Nintedanibum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nintedanib Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Zentiva
3. Jak przyjmować lek Nintedanib Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nintedanib Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nintedanib Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Nintedanib Zentiva zawiera substancję czynną nintedanib, lek należący do grupy tak zwanych inhibitorów kinaz tyrozynowych, i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF), innych przewlekłych przebiegających z włóknieniem śródmiąższowych chorób płuc (ang. *interstitial lung disease*, ILD) o fenotypie postępującym oraz choroby śródmiąższowej płuc związanej z twardziną układową (ang. *systemic sclerosis associated interstitial lung disease*, SSc-ILD) u dorosłych.

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)

IPF to choroba, w której tkanka płuc stopniowo staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała. Takie zbliznowacenie zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu z płuc do krwi. Głębokie oddychanie jest utrudnione. Ten lek zmniejsza dalsze zbliznowacenie i sztywność płuc.

Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym

Poza IPF istnieją inne schorzenia, w przebiegu których tkanka płuc z upływem czasu staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała (włóknienie płuc) i ulega ciągłemu pogorszeniu (fenotyp postępujący). Przykładami tych schorzeń są alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, autoimmunologiczne ILD (np. ILD związana z reumatoidalnym zapaleniem stawów), idiopatyczne niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc, nieklasyfikowane idiopatyczne śródmiąższowe zapalenie płuc oraz inne ILD. Ten lek przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD)

Twardzina układowa (ang. *systemic sclerosis*, SSc), nazywana również sklerodermią, jest rzadką chorobą autoimmunologiczną, która wywiera wpływ na tkankę łączną w wielu częściach organizmu. Twardzina układowa (SSc) powoduje włóknienie (zbliznowacenie i sztywność) skóry i innych narządów wewnętrznych, takich jak płuca. Obecność włóknienia w płucach nazywana jest chorobą śródmiąższową płuc (ang. *interstitial lung disease*, ILD) i w związku z tym choroba nosi nazwę SSc-ILD. Włóknienie płuc zmniejsza zdolność dostarczania tlenu do krwioobiegu, utrudniając oddychanie. Ten lek przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Zentiva

Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na nintedanib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nintedanib Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma lub miał problemy z wątrobą,
- pacjent ma lub miał problemy z nerkami lub u pacjenta wykryto zwiększone stężenie białka w moczu,
- pacjent ma lub miał problemy z krwawieniami,
- pacjent przyjmuje leki zmniejszające krzepliwość krwi, (takie jak warfaryna, fenpropakumon, heparyna), aby zapobiec krzepnięciu krwi,
- pacjent przyjmuje pirfenidon, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia biegunki, nudności, wymiotów i problemów z wątrobą,
- pacjent ma lub miał problemy z sercem (na przykład zawał serca),
- pacjent niedawno przeszedł zabieg chirurgiczny. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym leczenie tym lekiem jest zwykle wstrzymywane na pewien czas, jeśli pacjent zostaje poddany zabiegowi chirurgicznemu. Lekarz zdecyduje kiedy należy wznowić leczenie tym lekiem.
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie,
- jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowo wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne),
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał tętniaka (powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego) lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego.

Biorąc pod uwagę te informacje, lekarz może przeprowadzić badania krwi, na przykład w celu sprawdzenia czynności wątroby. Lekarz omówi z pacjentem wyniki tych badań i zdecyduje czy pacjent może przyjmować lek Nintedanib Zentiva.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest wczesne leczenie biegunki (patrz punkt 4);
- pacjent wymiotuje lub ma nudności (mdłości);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy brzucha, częstsze niż zwykle krwawienie lub powstawanie siniaków lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń wątroby;
- u pacjenta wystąpi silny ból żołądka, gorączka, dreszcze, nudności, wymioty lub twardy brzuch lub wzdęcie, ponieważ mogą to być objawy powstania otworu w ścianie jelita (perforacji przewodu pokarmowego). Należy również poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały w przeszłości wrzody trawienne lub choroba uchyłkowa jelit lub jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ) (stosowane w leczeniu bólu i obrzęku) lub steroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych i alergii), ponieważ czynniki te zwiększają to ryzyko;
- u pacjenta wystąpi jednocześnie silny ból lub skurcze jamy brzusznej, czerwona krew w stolcu lub biegunka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia jelita wynikającego z jego niedostatecznego ukrwienia;
- u pacjenta wystąpi ból, obrzęk, zaczerwienienie i wzrost temperatury kończyny, bowiem mogą to być objawy powstania zakrzepu krwi w jednej z żył (rodzaj naczynia krwionośnego);
- u pacjenta występuje uczucie ucisku w klatce piersiowej lub ból, typowo po lewej stronie ciała, ból szyi, zuchwy, ramienia lub ręki, szybkie bicie serca, duszność, nudności, wymioty, ponieważ mogą być to objawy zawału serca;
- u pacjenta wystąpi poważne krwawienie;

- u pacjenta wystąpi zasinienie, krwawienie, gorączka, zmęczenie i stan splątania. Może to być objaw uszkodzenia naczyń krwionośnych zwanego mikroangiopatią zakrzepową (ang. *thrombotic microangiopathy*, TMA).

Dzieci i młodzież

Leku Nintedanib Zentiva nie powinny przyjmować dzieci i młodzież w wieku do 18 lat.

Nintedanib Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o produktach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Lek Nintedanib Zentiva może wchodzić w interakcje z pewnymi innymi lekami. Następujące leki mogą zwiększyć stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zwiększyć ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol),
- lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych (erytromycyna),
- lek wpływający na działanie układu odpornościowego (cyklosporyna).

Następujące leki są przykładami leków, które mogą zmniejszyć stężenie nintedanibu we krwi, i tym samym zmniejszyć skuteczność leku Nintedanib Zentiva:

- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (karbamazepina, fenytoina),
- lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji (ziele dziurawca).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zażywać tego leku w okresie ciąży, bowiem może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Przed rozpoczęciem stosowania leku u pacjentki trzeba przeprowadzić test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest w ciąży. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem prowadzącym.

Leki antykoncepcyjne

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę, podczas rozpoczynania przyjmowania leku Nintedanib Zentiva, przez cały czas przyjmowania leku Nintedanib Zentiva i przez przynajmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Należy omówić najlepsze metody antykoncepcji z lekarzem prowadzącym.
- Wymioty i (lub) biegunka lub inne zaburzenia żołądka i jelit mogą wpływać na wchłanianie doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych, takich jak tabletki antykoncepcyjne, i mogą zmniejszać ich skuteczność. W związku z tym w przypadku wystąpienia takich zaburzeń należy omówić z lekarzem stosowanie alternatywnej, bardziej odpowiedniej metody antykoncepcji.
- Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży podczas leczenia tym lekiem, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia tym lekiem, ponieważ może występować zagrożenie zmianami patologicznymi u dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa mdłości, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Nintedanib Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy przyjmować kapsułki dwa razy na dobę, w przybliżeniu co 12 godzin w tym samym czasie każdego dnia, na przykład jedną kapsułkę rano i jedną kapsułkę wieczorem. Zapewni to utrzymanie stałej ilości nintedanibu w krwioobiegu pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą; nie ssać, nie żuć kapsułek. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, tzn. podczas lub bezpośrednio przed lub po posiłku. Kapsułki nie należy otwierać ani kruszyć (patrz punkt 5).

Dorośli

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę).

Nie należy stosować dawki większej niż zalecane dwie miękkie kapsułki Nintedanib Zentiva 100 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Nintedanib Zentiva 100 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może doradzić mu zaprzestanie przyjmowania tego leku. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Zentiva

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Zentiva

Nie należy przyjmować dwóch kapsułek razem w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku Nintedanib Zentiva zgodnie z planem o zwykłej porze zaleconej przez lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Zentiva

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib Zentiva bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Ważne jest regularne, codzienne przyjmowanie leku, tak długo jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zwrócić szczególną uwagę na występowanie następujących działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Nintedanib Zentiva.

Biegunka (Bardzo częste, może wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)

Biegunka może doprowadzić do odwodnienia: utraty wody i ważnych substancji (elektrolitów, takich jak sód czy potas) z organizmu. W razie wystąpienia pierwszych objawów biegunki, należy wypić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jak najszybciej rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe, na przykład loperamidem.

Podczas stosowania tego leku zaobserwowano następujące inne działania niepożądane.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF)**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- nudności (mdłości),
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)

- wymioty,
- utrata apetytu,
- zmniejszona masa ciała,
- krwawienia,
- wysypka,
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)

- zapalenie trzustki,
- zapalenie jelita grubego,
- poważne problemy z wątrobą,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu wysokiego poziomu bilirubiny,
- świąd,
- zawał serca,
- nadmierne wypadanie włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- niewydolność nerek,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- nudności (mdłości),
- wymioty,
- utrata apetytu,
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10)

- zmniejszona masa ciała,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- krwawienie,
- poważne problemy z wątrobą,
- wysypka,
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100)

- zapalenie trzustki,
- zapalenie jelita grubego,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu wysokiego poziomu bilirubiny,
- świąd,
- zawał serca,
- nadmierne wypadanie włosów (łysienie),

- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- niewydolność nerek,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy).

Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD)

Bardzo częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10*)

- nudności (mdłości),
- wymioty,
- ból w dolnej części tułowia (brzucha),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 10*)

- krwawienie,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- utrata apetytu,
- zmniejszona masa ciała,
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100*)

- zapalenie jelita grubego,
- poważne problemy z wątrobą,
- niewydolność nerek,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- wysypka,
- świąd.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- zawał serca,
- zapalenie trzustki,
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białek oczu z powodu dużego stężenia bilirubiny,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub pęknięcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy),
- nadmierna utrata włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nintedanib Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że blister zawierający kapsułki jest otwarty lub że kapsułka jest pęknięta.

W razie kontaktu z zawartością kapsułki należy niezwłocznie umyć ręce dużą ilością wody (patrz punkt 3).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nintedanib Zentiva

- Substancją czynną leku jest nintedanib.
Każda kapsułka zawiera 100 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu ezylanu).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały, poliglicerolu 3-dioleinian
Osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona
Tusz: szelak, karmin (E 120), glikol propylenowy (E 1520), symetykon

Jak wygląda lek Nintedanib Zentiva i co zawiera opakowanie

Nintedanib Zentiva, 100 mg to nieprzezroczyste, podłużne kapsułki miękkie koloru brzoskwiniowego, zawierające żółtą lepką zawiesinę, z czerwonym nadrukiem „NT 100” i o długości 16 mm.

Nintedanib Zentiva, 100 mg kapsułki miękkie są dostępne w blisterach jednodawkowych perforowanych z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

30 x 1 kapsułek miękkich

60 x 1 kapsułek miękkich

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca/Importer

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 San Gwann

Malta

QUALIMETRIX S.A.
579 MESOGEION AVENUE AGIA PARASKEVI,
15343 Ateny
Grecja

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Nintedanib Zentiva 100 mg Weichkapseln
Hiszpania: NINTEDANIB ZENTIVA 100 MG CAPSULAS BLANDAS EFG
Francja: NINTEDANIB ZENTIVA 100 mg, capsule molle
Litwa: Nintedanib Zentiva 100 mg minkštosios Kapsulės
Łotwa: Nintedanib Zentiva 100 mg mīkstās kapsulas
Dania, Estonia, , Finlandia, Islandia, Polska, Norwegia, Portugalia,
Szwecja: Nintedanib Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: