

Prospect: Informații pentru pacient**Nintedanib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nintedanib Dr. Reddy's
3. Cum să luați Nintedanib Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nintedanib Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nintedanib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Nintedanib Dr. Reddy's conține substanța activă nintedanib, un medicament din clasa inhibitorilor de tirozin-kinază, și este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Fibroza pulmonară idiopatică (FPI) la adulți

FPI este o boală în care țesutul din plămânii dumneavoastră se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp. Ca urmare, cicatrizarea scade capacitatea de transfer al oxigenului din plămâni în circulația sanguină, iar respirația profundă devine dificilă. Nintedanib Dr. Reddy's ajută la scăderea cicatrizării suplimentare și rigidizării plămânilor.

Alte pneumopatii interstițiale(BPI) fibrozante cronice cu fenotip progresiv la adulți

În afară de FPI există și alte afecțiuni în care țesutul din plămânii 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 poliartritei reumatoide), pneumopatie interstițială idiopatică nespecifică, pneumopatie interstițială idiopatică neclasificabilă și alte BPI. Nintedanib Dr. Reddy's ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Boli pulmonare interstițiale fibrozante progresive, semnificative clinic (BPF) la copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani

Fibroza pulmonară poate apărea la pacienții cu pneumopatie interstițială la copii (chILD). Când se întâmplă acest lucru, țesutul din plămânii copiilor și adolescenților se îngroașă, devine rigid și se cicatrizează în timp. Nintedanib ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Boală pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice (BPI-SS) la adulți, copii și adolescenți cu vârsta de 6 ani și peste

Scleroză sistemică (SS), numită și sclerodermie, este o boală autoimună cronică rară care afectează țesutul conjunctiv din multe zone ale corpului. SS cauzează fibroză (cicatrizare și rigidizare) a pielii și a altor organe interne, cum sunt plămânii. Atunci când plămânii sunt afectați de fibroză, acest lucru poartă denumirea de boală pulmonară interstițială (BPI), prin urmare afecțiunea se numește BPI-SS. Fibroza la nivelul plămânilor reduce capacitatea de a transporta oxigenul în circuitul sângelui, iar capacitatea de respirație scade. Nintedanib Dr. Reddy's ajută la reducerea cicatrizării și rigidizării plămânilor.

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) la adulți

Prin blocarea activității anumitor proteine implicate în dezvoltarea de noi vase de sânge de care celulele canceroase au nevoie pentru a le furniza elemente nutritive și oxigen, nintedanib poate ajuta la oprirea creșterii și răspândirii cancerului.

Nintedanib Dr. Reddy's este utilizat în asociere cu un alt medicament citostatic (docetaxel) pentru tratamentul unui cancer la nivelul plămânului, numit neoplasm pulmonar non-microcelular (NPNM). Acest medicament este destinat pacienților adulți care au un anumit tip de NPNM („adenocarcinom”) și cărora li s-a administrat deja un tratament cu un alt medicament pentru tratamentul acestui tip de cancer, dar la care tumora a reînceput să se dezvolte.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nintedanib Dr. Reddy's

Nu luați Nintedanib Dr. Reddy's

- dacă sunteți alergic la nintedanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- pentru tratamentul FPI, BPI, BPI-SS dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nintedanib Dr. Reddy's, 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 de sângerare, în special sângerare recentă la nivelul plămânului
- dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui (precum warfarină, fenprocumonă, heparină sau acid acetilsalicilic) pentru prevenirea coagulării sângelui. Tratamentul cu Nintedanib Dr. Reddy's poate crește riscul de sângerare.
- dacă luați pifedronid, deoarece poate crește riscul de diaree, greață, vărsături și probleme la ficat,
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima (de exemplu, infarct miocardic),
- dacă ați avut recent sau urmează să aveți o intervenție chirurgicală Nintedanib poate afecta modul în care se vindecă operația. Prin urmare, tratamentul dumneavoastră cu Nintedanib Dr. Reddy's va fi de obicei întrerupt dacă sunteți operat. Medicul va stabili când reluați tratamentul cu acest medicament.
- dacă aveți tensiune arterială mare,
- dacă aveți presiune a sângelui anormal crescută în vasele de sânge din plămâni (hipertensiune pulmonară),
- dacă aveți sau ați avut un anevrism (slăbirea și lărgirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge,
- dacă aveți cancer care a ajuns la creier.

Pe baza acestor informații, medicul dumneavoastră poate să efectueze unele analize de sânge, de exemplu pentru a verifica funcția ficatului și a determina cât de repede vi se poate coagula sângele. Medicul va

discuta despre aceste teste cu dumneavoastră și va decide dacă puteți lua Nintedanib Dr. Reddy's.

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

- dacă faceți 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 ochilor (icter), urină de culoare închisă sau maronie (de culoarea ceaiului), durere în partea dreaptă de sus a zonei stomacului (abdomen), sângerare sau învinețire mai ușor 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, diaree sau constipație, **sau** greață și vărsături întrucât acestea pot fi simptome ale unei inflamații la nivelul intestinului determinate de fluxul inadecvat de sânge („colită ischemică”);
- dacă prezentați durere, umflare, înroșire, senzație de căldură la nivelul unui membru sau dacă prezentați dureri în piept și dificultăți la respirație, deoarece acestea ar putea fi simptome ale prezenței unui cheag de sânge într-o venă (un tip de vas de sânge);
- 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);
- dacă prezentați febră, frisoane, respirație rapidă sau bătăi rapide ale inimii. Acestea pot fi semne de infecție sau infecție în sânge (sepsis) (vezi pct. 4);
- dacă oricare dintre reacțiile adverse le-ați putea manifesta (vezi pct. 4) devine gravă.

Copii și adolescenți

Fibroză pulmonară idiopatică (FPI), alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice (BPI) cu fenotip progresiv și boală pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice (BPI-SS)

Nintedanib Dr. Reddy's nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Medicul dumneavoastră poate efectua examinări stomatologice regulate cel puțin o dată la 6 luni până când dezvoltare dinților este finalizată și poate monitoriza anual creșterea (imagistică osoasă) în timp ce luați acest medicament.

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți pentru tratarea unui tip de cancer la plămâni (NSCLC) și, prin urmare, nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Nintedanib Dr. Reddy's 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 și medicamente obținute fără prescripție medicală.

Nintedanib Dr. Reddy's 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.):

- 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 Dr. Reddy's:

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 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 Dr. Reddy's. 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 Dr. Reddy's, în timp ce li se administrează Nintedanib Dr. Reddy's 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 gastro-intestinale 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 Dr. Reddy's.

Alăptarea

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Nintedanib Dr. Reddy's, deoarece poate exista riscul afectării sugarului.

Fertilitatea

Nu a fost studiat efectul acestui medicament asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nintedanib Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

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

Pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI), alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice (BPI) cu fenotip progresiv și boala pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice

BPF-SS)

Luați capsulele de două ori pe zi la aproximativ 12 ore distanță, aproape 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 sau după o masă. Nu deschideți și nu zdrobiți capsula (vezi pct. 5). Pentru a ușura înghițirea, puteți lua capsulele cu o cantitate mică (o linguriță) de alimente moi, reci sau la temperatura camerei, de exemplu piure de mere sau budincă de ciocolată. Înghițiți imediat și nu mestecați capsula pentru ca aceasta să rămână intactă.

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 Dr. Reddy's 150 mg pe zi.

Dacă nu tolerați doza recomandată de două capsule de Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), este posibil ca medicul să vă reducă doza zilnică de Nintedanib Dr. Reddy's. Nu scădeți doza și nu opriți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza recomandată la 100 mg de două ori pe zi (o doză totală de 200 mg pe zi). În acest caz, medicul dumneavoastră vă va prescrie Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule. Nu luați mai mult decât doza recomandată de două capsule de Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg pe zi dacă doza zilnică a fost redusă la 200 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Doza recomandată depinde de greutatea pacientului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă, în orice moment în timpul tratamentului, greutatea pacientului este sub 13,5 kg.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la ficat.

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza pe măsură ce tratamentul progresează.

Dacă nu tolerați doza recomandată de capsule nintedanib pe zi (vezi reacțiile adverse posibile la pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza zilnică de nintedanib.

Nu reduceți doza și nu opriți tratamentul din proprie inițiativă, fără a vă consulta mai întâi medicul.

Schema de administrare a capsulelor nintedanib la copii și adolescenți în funcție de greutate:	

Interval de greutate în kilograme (kg)	Doze de nintedanib în miligrame (mg)
13,5-22,9 kg	50 mg (două capsule de 25 mg) de două ori pe zi
23,0-33,4 kg	75 mg (trei capsule de 25 mg) de două ori pe zi
33,5-57,4 kg	100 mg (o capsulă de 100 mg sau patru capsule de 25 mg) de două ori pe zi
57,5 kg și peste	150 mg (o capsulă de 150 mg sau șase capsule de 25 mg) de două ori pe zi

Pentru doze care nu pot fi obținute cu acest medicament, sunt disponibile produse medicamentoase care conțin nintedanib în concentrații mai adecvate.

Pentru tratamentul cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

Nu luați Nintedanib Dr. Reddy's în aceeași zi cu tratamentul chimioterapic cu docetaxel.

Înghițiți capsulele întregi cu apă și nu le mestecați. Se recomandă să luați capsulele cu alimente, de exemplu în timpul sau imediat înainte sau după o masă. Nu deschideți și nu zdrobiți capsula (vezi pct. 5).

Doza recomandată este de două capsule pe zi (aceasta este o doză totală de 300 mg nintedanib pe zi). Nu luați o doză mai mare decât aceasta.

Această doză zilnică trebuie divizată în două doze de câte o capsulă la aproximativ 12 ore distanță, de exemplu o capsulă dimineața și o capsulă seara. Cele două doze trebuie luate la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Luând medicamentul în acest fel mențineți o cantitate constantă de nintedanib în organism.

Scăderea dozei

Dacă nu puteți tolera doza recomandată de 300 mg pe zi din cauza reacțiilor adverse (vezi pct. 4), este posibil ca medicul să scadă doza zilnică recomandată de Nintedanib Dr. Reddy's la 200 mg pe zi (două capsule de 100 mg). În acest caz, medicul dumneavoastră va prescrie Nintedanib Dr. Reddy's 100 mg capsule moi pentru tratamentul dumneavoastră.

Trebuie să luați o capsulă din această concentrație de două ori pe zi, la aproximativ 12 ore distanță, împreună cu alimente (de exemplu dimineața și seara), la aproximativ aceeași oră.

Nu scădeți doza sau opriți tratamentul fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

În cazul în care medicul dumneavoastră v-a oprit chimioterapia cu docetaxel, trebuie să continuați să luați Nintedanib Dr. Reddy's de două ori pe zi

Dacă luați mai mult Nintedanib Dr. Reddy's decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Nintedanib Dr. Reddy's

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

Dacă opriți Nintedanib Dr. Reddy's

Nu opriți Nintedanib Dr. Reddy's înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Este important să luați acest medicament în fiecare zi, atât timp cât v-a fost prescris de către medic.

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

Dacă nu luați acest medicament așa cum v-a fost prescris de către medic, este posibil ca acest tratament citostatic să nu acționeze în mod adecvat.

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.

Fibroză pulmonară idiopatică (FPI), alte boli pulmonare interstițiale fibrozante cronice (BPI) cu fenotip progresiv și boală pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice (BPI-SS)

Este necesar să acordați atenție deosebită următoarelor reacții adverse din timpul tratamentului cu

Nintedanib Dr. Reddy's:

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

Diareea poate duce la deshidratare: o pierdere de lichide și săruri importante (electroliti, cum este 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 acest medicament au fost observate, 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 de jos a corpului (abdomen)
- Rezultate anormale ale testelor ficatului

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

- Vărsături
- Scădere a poftei de mâncare
- Scădere în greutate
- Sângerare
- Eruptie 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 albului ochilor din cauza nivelurilor crescute de bilirubină
- Mâncărime
- Infarct miocardic
- Cădere a părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

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

- Insuficiență renală
- Slăbirea și lărgirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

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 de jos a corpului (abdomen)

- Rezultate anormale ale testelor ficatului

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

- Scădere în greutate
- 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 pacient din 100)

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

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

- Insuficiență renală
- Slăbirea și lărgirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrism și disecție la nivelul unei artere)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Boală pulmonară interstițială asociată sclerozei sistemice (BPI-SS)

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

- Senzație de rău (greață)
- Vărsături
- Durere în partea de jos a corpului (abdomen)
- Rezultate anormale ale testelor ficatului

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

- Sângerare
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Scădere a poftei de mâncare
- Scăderea greutății
- 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)
- Erupție trecătoare pe piele
- Mâncărime

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

- Infarct miocardic
- Pancreatită
- Icter, adică îngălbenirea pielii și albului ochilor din cauza nivelurilor crescute de bilirubină
- Slăbirea și ărgirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrism și disecție la nivelul unei artere)
- Cădere a părului (alopecie)
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă)

Boli pulmonare interstițiale fibrozante (BPI) la copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii și adolescenți au fost similare celor observate la pacienții adulți.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați reacții adverse..

Cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC)

Este necesar să acordați atenție deosebită următoarelor reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Nintedanib Dr. Reddy's:

- Diaree (foarte frecventă, poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
Diareea poate duce la pierderi de lichide și săruri importante (electroliți, cum este 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 după ce v-ați adresat medicului dumneavoastră.
- Neutropenie febrilă și sepsis (frecventă, poate afecta până la 1 din 10 persoane)
Tratamentul cu Nintedanib Dr. Reddy's poate duce la o scădere a numărului unui tip de celule albe în sânge (*neutropenie*), importante pentru reacția organismului împotriva infecțiilor bacteriene sau fungice. Ca o consecință a neutropeniei, pot apărea febră (*neutropenie febrilă*) și infecție a sângelui (*sepsis*). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți febră, frisoane, respirație rapidă sau bătăi rapide ale inimii.
În timpul tratamentului cu Nintedanib Dr. Reddy's, medicul dumneavoastră va monitoriza periodic celulele sângelui și vă va examina în vederea detectării semnelor de infecție, cum sunt inflamație, febră sau oboseală.

În timpul tratamentului cu acest medicament s-au observat următoarele reacții adverse:

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

- Diaree – vezi mai sus
- Senzație de durere, amorțeală și/sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare (neuropatie periferică)
- Senzație de rău (greață)
- Vărsături (vomă)
- Durere la stomac (abdomen)
- Sângerare
- Scădere a numărului de celule albe în sânge (neutropenie)
- Inflamație a mucoasei care căptușește tractul digestiv, cu inflamație și ulcere la nivelul gurii (mucozită, include stomatita)
- Erupții trecătoare pe piele
- Pofță de mâncare scăzută
- Dezechilibru hidroelectrolitic

- Creștere a valorilor enzimelor hepatice (alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, fosfatază alcalină serică) în sânge, așa cum rezultă din teste de sânge
- Cădere a părului (alopecie)

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

- Infecție a sângelui (sepsis) – vezi mai sus
- Scădere a numărului de celule albe în sânge asociată cu febră (neutropenie febrilă)
- Cheaguri de sânge în vene (tromboembolie venoasă), în special la nivelul picioarelor (simptomele includ durere, înroșire, umflare și senzație de căldură la nivelul unui membru), care se pot deplasa prin vasele de sânge, ajungând în plămâni și cauzând durere în piept și dificultăți la respirație (dacă observați unul dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Pierdere de lichide (deshidratare)
- Abcese
- Număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- Icter (hiperbilirubinemie)
- Creștere a valorilor unei enzime a ficatului (gama-glutamyltransferaza) în sânge, așa cum rezultă din teste de sânge
- Scădere în greutate
- Mâncărime
- Durere de cap
- Cantitate crescută de proteine în urină (proteinurie)

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

- Apariția unor perforații la nivelul peretelui intestinului (perforație gastro-intestinală)
- Probleme grave la ficat
- Inflamație a pancreasului (pancreatită)
- Infarct miocardic
- Blocaj renal

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

- Inflamație a intestinului gros
- Slăbirea și lărgirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții la nivelul arterei)
- O afecțiune a creierului cu simptome precum durere de cap, modificări ale vederii, confuzie, criză convulsivă sau alte afectări neurologice, de exemplu slăbiciune la nivelul unui braț sau al unui picior, cu sau fără tensiune arterială crescută (sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă).

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, 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 Dr. Reddy's

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 special de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că blisterul care conține capsulele este deschis sau o capsulă 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 Dr. Reddy's

- Substanța activă este nintedanib. Fiecare capsulă conține nintedanib esilat echivalent cu nintedanib 150 mg.
- Celelalte componente sunt:
Conținutul capsulei: trigliceride cu lanț mediu, grăsimi solide, polisorbato 80, sorbitan monooleat
Învelișul capsulei: gelatină, glicerol, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fier (E172), oxid galben de fier (E172), apă purificată
Cernea de inscripționare: shellac, oxid negru de fier, propilenglicol

Cum arată Nintedanib Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi, de culoare maronie, opace, alungite (dimensiuni de aproximativ 17 x 7 mm), , imprimate cu „150” cu cerneală neagră, conținând o suspensie de culoare galben strălucitor.

Capsule sunt disponibile în blistere și blistere cu doze unitare pentru eliberarea unei unități dozate în următoarele mărimi de ambalaj: 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 120, 120 x 1.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

Fabricanții

Betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000,
Malta

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 2, etaj 5,
Sector 1, București, cod poștal 014134, România

Rual Laboratories SRL
Splaiul Unirii, nr. 313, Clădire H, etaj 1, sector 3, București, 030138, România

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

Austria	Nintedanib Reddy 150 mg Weichkapseln
Germania	Nintedanib beta 150 mg Weichkapseln
Italia	Nintedanib Dr. Reddy's
România	Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
Spania	Nintedanib Dr. Reddys 150 mg cápsulas blandas EFG
Suedia	Nintedanib Reddy
Țările de Jos	Nintedanib Reddy 150 mg zachte capsules

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.