

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Nintedanib STADA, 150 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 STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib STADA
3. Jak przyjmować lek Nintedanib STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nintedanib STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nintedanib STADA zawiera substancję czynną nintedanib, lek należący do grupy tak zwanych inhibitorów kinaz tyrozynowych, i jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

##### Idiopatyczne włóknienie płuc (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) u dorosłych

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 (ang. *interstitial lung disease*, ILD) o fenotypie postępującym u dorosłych

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.

##### Klinicznie istotne, postępujące, przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat

U pacjentów ze śródmiąższową chorobą płuc wieku dziecięcego (chILD) może wystąpić zwłóknienie płuc. W takim przypadku tkanka w płucach dzieci i młodzieży z czasem staje się zgrubiała, sztywna i pokryta bliznami. Lek Nintedanib STADA przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

##### Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (ang. *systemic sclerosis associated interstitial lung disease*, SSc-ILD) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

Twardzina układowa (ang. *systemic sclerosis*, SSc), nazywana również sklerodermią (i młodzieńczą twardziną układową u dzieci i młodzieży), jest rzadką chorobą autoimmunologiczną, która wywiera wpływ na tkankę łączną w wielu częściach organizmu. Twardzina układowa (SSc) powoduje

włóknienie (bliznowacenie 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 bliznowacenia i sztywności płuc.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib STADA**

### **Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib STADA**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nintedanib STADA 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 STADA.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podczas przyjmowania tego leku

- u pacjenta wystąpi biegunka. Ważne jest wczesne leczenie biegunki (patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”);
- pacjent wymiotuje lub ma nudności (mdłości);
- u pacjenta wystąpią niewyjaśnione objawy, takie jak zażółcenie skóry lub białkówki 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 twardego brzucha 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 sterydy (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, żuchwy, 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);
- u pacjenta wystąpią objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi. Mogą to być objawy choroby mózgu zwanej zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES).

### **Dzieci i młodzież**

Leku Nintedanib STADA nie powinny przyjmować w wieku do 6 roku życia. Lekarz może przeprowadzać regularne badania stomatologiczne co najmniej co 6 miesięcy do czasu zakończenia rozwoju zębów i kontrolować wzrost pacjenta raz w roku (obrazowanie kości) podczas przyjmowania tego leku.

### **Nintedanib STADA 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 STADA 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, „Możliwe działania niepożądane”):

- 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 STADA:

- 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, ponieważ może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i spowodować wady wrodzone.

Przed rozpoczęciem stosowania tego 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 STADA, przez cały czas przyjmowania leku Nintedanib STADA 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, pacjentka 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 obsługa maszyn**

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

### **3. Jak przyjmować lek Nintedanib STADA**

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, 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, „Jak przechowywać lek Nintedanib STADA”). W celu ułatwienia połykania można przyjmować kapsułki z małą ilością (jedną łyżeczką) zimnego lub miękkiego pokarmu o temperaturze pokojowej, takiego jak mus jabłkowy lub budyń czekoladowy. Należy je natychmiast połknąć i nie rozgryzać, aby kapsułka pozostała nienaruszona.

#### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 150 mg dwa razy na dobę (łącznie 300 mg na dobę). Nie należy stosować zalecanej dawki większej niż dwie miękkie kapsułki Nintedanib STADA 150 mg na dobę. Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwie kapsułki leku Nintedanib STADA 150 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dobową dawkę leku Nintedanib STADA. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zmniejszyć zalecaną dawkę do 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę). W takiej sytuacji lekarz przepisze pacjentowi lek Nintedanib STADA 100 mg kapsułki miękkie do dalszego leczenia. Nie przekraczać zalecanej dawki dwóch miękkich kapsułek Nintedanib STADA 100 mg na dobę, jeśli dawka dobową pacjenta została zmniejszona do 200 mg na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli w dowolnym momencie leczenia masa ciała pacjenta spadnie poniżej 13,5 kg.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.

Lekarz ustali prawidłową dawkę. Lekarz może dostosować dawkę w miarę postępu leczenia. Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki kapsułek leku Nintedanib STADA na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Nintedanib STADA.

Nie należy samodzielnie zmniejszać dawki ani przerywać leczenia bez uprzedniego porozumienia z

lekarzem.

Dawkowanie kapsułek leku Nintedanb STADA u dzieci i młodzieży w zależności od masy ciała:

<b>Zakres masy ciała w kilogramach (kg)</b>	<b>Dawka leku Nintedanib STADA w miligramach (mg)</b>
13,5-22,9 kg	50 mg (dwie kapsułki 25 mg) dwa razy na dobę
23,0-33,4 kg	75 mg (trzy kapsułki 25 mg) dwa razy na dobę
33,5-57,4 kg	100 mg (jedna kapsułka 100 mg lub cztery kapsułki 25 mg) dwa razy na dobę
57,5 kg i powyżej	150 mg (jedna kapsułka 150 mg lub sześć kapsułek 25 mg) dwa razy na dobę

Uwaga: W przypadku dawek poniżej 100 mg na rynku dostępne są inne produkty lecznicze pod różnymi nazwami handlowymi.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib STADA**

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib STADA**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib STADA**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib STADA 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 STADA.

**Biegunka** (bardzo często, może dotyczyć 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 dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

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

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

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

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć 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).
- choroba mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

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

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć 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 dotyczyć 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 dotyczyć 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 mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

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

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

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

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

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

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć 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),
- nadmierne wypadanie włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz).
- choroba mózgu, w której występują objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie siły rąk lub nóg, z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi lub bez wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

#### Przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży były podobne do działań niepożądanych u dorosłych

pacjentów.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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

## **5. Jak przechowywać lek Nintedanib STADA**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 STADA**

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 150 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu ezylanu).
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki:       triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały i poliglicerolu 3-dioleinian  
Otoczka kapsułki:       żelatyna, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona  
Tusz:                       szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i glikol propylenowy (E 1520)

### **Jak wygląda lek Nintedanib STADA i co zawiera opakowanie**

Lek Nintedanib STADA, 150 mg to brązowe, nieprzezroczyste, podłużne, kapsułki miękkie z nadrukiem „NT 150” wykonanym czarnym tuszem, zawierające żółtą, lepłą zawiesinę.

Lek Nintedanib STADA, 150 mg, kapsułki miękkie jest dostępny w blistrach jednodawkowych

perforowanych w tekturowych pudełkach zawierających 30 x 1 kapsułka miękka lub 60 x 1 kapsułka miękka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG,  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel,  
Niemcy

**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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 - 18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

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

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wiedeń  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja	Nintedanib STADA 150 mg mjuka kapslar
Rumunia	Nintedanib Stada 150 mg capsule moi
Norwegia	Nintedanib STADA 150 mg myke kapsler
Holandia	Nintedanib CF 150 mg, zachte capsules
Łotwa	Nintedanib STADA 150 mg mīkstās kapsulas
Luksemburg	Nintedanib EG 150 mg capsules molles
Litwa	Nintedanib STADA 150 mg minkštosios kapsulės
Chorwacja	Nintedanib STADA 150 mg meke kapsule
Estonia	Nintedanib STADA 150 mg pehmekapsel
Niemcy	Nintedanib IPF AL 150 mg Weichkapseln
Belgia	Nintedanib EG 150 mg zachte capsules
Islandia	Nintedanib STADA 150 mg mjúk hylki
Austria	Nintedanib STADA 150 mg Weichkapseln
Dania	Nintedanib STADA
Hiszpania	Nintedanib STADA 150 mg cápsulas blandas EFG
Francja	NINTEDANIB EG 150 mg, capsule molle
Finlandia	Nintedanib STADA 150 mg pehmeät kapselit
Grecja	NINTEDANIB/STADA
Irlandia	Nintedanib Clonmel Healthcare 150 mg soft capsules
Malta	Nintedanib Clonmel Healthcare 150 mg soft capsules
Słowacja	Nintedanib STADA 150 mg
Słowenia	Nintedanib STADA 150 mg mehke kapsule
Portugalia	Nintedanib STADA 150

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2026