

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

Idiopatyczne włóknienie płuc (IPF) u osób dorosłych

IPF (ang. *idiopathic pulmonary fibrosis*) 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. Lek ten zmniejsza dalsze zbliznowacenie i sztywność płuc.

Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (ILD) o fenotypie postępującym u osób 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 (ang. *interstitial lung disease*) (np. ILD związana z reumatoidalnym zapaleniem stawów), idiopatyczne niespecyficzne śródmiąższowe zapalenie płuc, nieklasyfikowane idiopatyczne śródmiąższowe zapalenie płuc oraz inne ILD. Lek ten 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 (ang. *childhood interstitial lung disease*, chILD) może wystąpić zbliznowacenie płuc. W takim przypadku tkanka w płucach dzieci i młodzieży z czasem staje się zgrubiała, sztywna i pokryta bliznami. Lek Nintedanib Sandoz przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

Choroba śródmiąższowa płuc związana z twardziną układową (SSc-ILD) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat

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 (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, zmniejszając zdolność oddychania. Lek ten przyczynia się do zmniejszenia dalszego bliznowacenia i sztywności płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Sandoz

- 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 Sandoz 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, fenpropumon, 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 lekiem Nintedanib Sandoz 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 Sandoz.

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 białkówek oczu (żółtaczką), 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, 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).
 - u pacjenta wystąpią objawy takie jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne takie jak osłabienie ręki lub nogi z wysokim ciśnieniem krwi lub bez niego. Mogą to być objawy choroby mózgu zwanej zespołem tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome*, PRES)

Dzieci i młodzież

Leku Nintedanib Sandoz nie powinny przyjmować dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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.

Lek Nintedanib Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz:

- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczkowych (karbamazepina, fenytoina),
- produkt 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 Nintedanib Sandoz u pacjentki trzeba przeprowadzić test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest w ciąży. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem prowadzącym.

Środki antykoncepcyjne

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę, podczas rozpoczynania przyjmowania leku Nintedanib Sandoz, przez cały czas przyjmowania leku Nintedanib Sandoz 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 środków 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 lekiem Nintedanib Sandoz, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia tym lekiem, ponieważ może to zaszkodzić dziecku karmionemu piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten 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 Sandoz

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, codziennie mniej więcej o tych samych porach, 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, aby uniknąć niezamierzonej ekspozycji na zawartość kapsułki (patrz punkt 5). W celu ułatwienia połykania można przyjmować kapsułki z małą ilością (jedną łyżeczką) miękkiego pokarmu, zimnego lub o temperaturze pokojowej, takiego jak mus jabłkowy lub budyń czekoladowy. Należy je natychmiast połknąć i nie rozgryzać, tak aby kapsułka pozostała nienaruszona.

Dorośli

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 150 mg dwa razy na dobę (łącznie 300 mg na dobę).

Nie stosować dawki większej niż zalecana: dwie miękkie kapsuły leku Nintedanib Sandoz o mocy 150 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwie kapsułki leku Nintedanib Sandoz 150 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dobową dawkę leku Nintedanib Sandoz. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez poprzedniej 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 Sandoz, 100 mg, kapsułki miękkie do dalszego leczenia. Nie przekraczać zalecanej dawki dwóch miękkich kapsułek Nintedanib Sandoz 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 dobowej dawki leku Nintedanib Sandoz (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dawkę dobową leku Nintedanib Sandoz.

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

Dawkowanie kapsułek leku Nintedanib Sandoz u dzieci i młodzieży w zależności od masy ciała:

| Zakres masy ciała w kilogramach (kg) | Dawka nintetanibu w miligramach (mg) |
|--------------------------------------|---|
| 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 |

*Nie są dostępne kapsułki leku Nintedanib Sandoz o mocy 25 mg, należy rozważyć alternatywne leki dostępne na rynku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Sandoz

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Sandoz

Nie należy przyjmować dwóch kapsułek razem w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę leku Nintedanib Sandoz zgodnie z planem o zwykłej porze i w dawce zalecanej przez lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib Sandoz 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 Sandoz.

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 leczenia nintedanibem (substancją czynną tego leku) obserwowano 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 nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej 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 białkówki oczu z powodu wysokiego stężenia 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 z objawami takimi jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie ręki lub nogi, z wysokim ciśnieniem krwi lub bez niego (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

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 nie więcej 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 nie więcej niż 1 pacjenta na 100)

- zapalenie trzustki,
- zapalenie jelita grubego,
- mała liczba płytek krwi (małopłytkowość),
- żółtaczka, czyli zażółcenie skóry i białkówki oczu z powodu wysokiego stężenia 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 z objawami takimi jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie ręki lub nogi, z wysokim ciśnieniem krwi lub bez niego (zespół tylnej odwracalnej encefalopatii).

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 nie więcej niż 1 pacjenta na 10)

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej 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 białkówki oczu z powodu dużego stężenia bilirubiny,
- powiększenie i osłabienie ściany naczynia krwionośnego lub pęknięcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy),
- utrata włosów (łysienie),
- zwiększenie stężenia białka w moczu (białkomocz),
- choroba mózgu z objawami takimi jak ból głowy, zmiany widzenia, dezorientacja, drgawki lub inne zaburzenia neurologiczne, takie jak osłabienie ręki lub nogi, z wysokim ciśnieniem krwi lub bez (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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nintedanib Sandoz

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Sandoz

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 150 mg nintedanib ezylanu, co odpowiada 150 mg nintedanibu.
- Pozostałe składniki to:
 - Zawartość kapsułki: triglicerydy średniołańcuchowe, tłuszcz utwardzony, poliglicerolu 3-dioleinian (E475)
 - Otoczka kapsułki: żelatyna (E441), glicerol (85%) (E422), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), woda oczyszczona
 - Tusz użyty do nadruku: szelak (E904), żelaza tlenek czarny (E 172) i glikol propylenowy (E1520)

Jak wygląda lek Nintedanib Sandoz i co zawiera opakowanie

Nintedanib Sandoz, 150 mg, kapsułki miękkie (kapsułki) to podłużne, nieprzejrzyste miękkie kapsułki żelatynowe, w kolorze brązowym, o długości od 15 mm do 19 mm, z czarnym nadrukiem „NT 150”, zawierające żółtą, lepłą zawieszynę.

Lek Nintedanib Sandoz, 150 mg, kapsułki miękkie jest dostępny w pudełku tekturowym zawierającym 30 x 1 lub 60 x 1 kapsułek miękkich w aluminiowych, perforowanych blistrach OPA/Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polska
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca/Importer

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
Athens
153 43
Grecja

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

| | |
|------------|---|
| Holandia | Nintedanib esilaat Sandoz 150 mg, zachte capsules |
| Austria | Nintedanib Sandoz 150 mg –Weichkapseln |
| Czechy | Nintedanib Sandoz |
| Dania | Nintedanib Sandoz |
| Estonia | Nintedanib Sandoz |
| Hiszpania | Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas blandas EFG |
| Finlandia | Nintedanib Sandoz 150 mg pehmeät kapselit |
| Francja | NINTEDANIB SANDOZ 150 mg, capsule molle |
| Węgry | Nintedanib Sandoz 150 mg lágy kapszula |
| Islandia | Nintedanib Sandoz |
| Włochy | Nintedanib Sandoz |
| Litwa | Nintedanib Sandoz 150 mg minkštosios kapsulės |
| Łotwa | Nintedanib Sandoz 150 mg mīkstās kapsulas |
| Norwegia | Nintedanib Sandoz |
| Portugalia | Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas moles |
| Szwecja | Nintedanib Sandoz |
| Grecja | Nintedanib/Sandoz |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2025

{logo podmiotu odpowiedzialnego}