

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Nintedanib Teva 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 bliznowacenie 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 (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. Lek ten przyczynia się do zmniejszania dalszego bliznowacenia 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 ten przyczynia się do zmniejszania dalszego bliznowacenia 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 zwłóknienie (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 krwioobrotu, utrudniając oddychanie. Lek ten przyczynia się do zmniejszania dalszego bliznowacenia i sztywności płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Teva

Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Teva

- 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 Teva 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 lub 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.
- u pacjenta występuje nadciśnienie,
- u pacjenta występuje nieprawidłowo wysokie ciśnienie w naczyniach krwionośnych płuc (nadciśnienie płucne),
- 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 Teva.

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 białek oczu (żółtaczka), ciemny lub brązowy (koloru herbaty) mocz, ból w górnej prawej części okolicy żołądka (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 twarde 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, 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

Nintedanibu 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.

Nintedanib Teva 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 Teva 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 Teva:

- 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 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 Teva, przez cały czas przyjmowania leku Nintedanib Teva i przez co najmniej 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 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 Teva

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 krwioobieg pacjenta. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą; 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 Teva”).

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, 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 dawka dwie kapsułki Nintedanib Teva 150 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Nintedanib Teva 150 mg na dobę (patrz punkt 4: „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dobową dawkę leku Nintedanib Teva. Nie 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 Teva 100 mg kapsułki miękkie do dalszego leczenia. Nie przekraczać zalecanej dawki dwóch kapsułek Nintedanib Teva 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 Teva na dobę (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), lekarz może zmniejszyć dawkę dobową nintedanibu.

Nie zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

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

Zakres masy ciała w kilogramach (kg)	Dawka leku Nintedanib Teva 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

W przypadku dawek, których nie można osiągnąć stosując ten lek, dostępne są leki zawierające nintedanib w bardziej odpowiednich dawkach.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Teva

Należy skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Teva

Nie przyjmować dwóch kapsułek razem w przypadku pominięcia wcześniejszej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę 150 mg leku Nintedanib Teva zgodnie z planem, o zwykłej porze zalecanej przez lekarza lub farmaceutę.

Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Teva

Nie przerywać przyjmowania leku Nintedanib Teva 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 Teva.

Biegunka (Bardzo częste, mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Biegunka może doprowadzić do odwodnienia: utraty wody i ważnych soli (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) 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 na 10 osób)

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- wymioty
- utrata apetytu
- spadek masy ciała
- krwawienia
- wysypka
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- 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 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)

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

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

- 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 na 10 osób)

- spadek masy ciała
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- krwawienie
- poważne problemy z wątrobą
- wysypka
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- 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, 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 wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- krwawienie
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- utrata apetytu
- spadek masy ciała
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

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

Częstość nieznaną (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 rozdarcie ściany naczynia krwionośnego (tętniak i rozwarstwienie tętnicy)
- nadmierna utrata 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Nintedanib Teva

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 tego 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 „Jak przyjmować lek Nintedanib Teva”).

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 Teva

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 150 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu etylanu).
- 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) i żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona
 - Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172) i glikol propylenowy (E 1520)

Jak wygląda lek Nintedanib Teva i co zawiera opakowanie

Lek Nintedanib Teva 150 mg, to nieprzejryste, podłużne kapsułki w kolorze brązowym o długości około 17 mm, zawierające żółtą lepką zawieszinę, z nadrukowanym czarnym tuszem oznakowaniem „NT 150”.

Lek Nintedanib Teva, 150 mg, kapsułki miękkie dostępny jest w blistrach 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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel: +48 22 345 93 00

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
San Gwann, SGN 3000
Malta

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Nintedanib ratiopharm 150 mg – Weichkapseln
Belgia:	Nintedanib Teva 150 mg zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
Czechy:	Nintedanib Teva
Niemcy:	Nintedanib-ratiopharm 150 mg Weichkapseln
Dania:	Nintedanib Teva
Estonia:	Nintedanib Teva
Grecja:	Nintedanib/Teva
Hiszpania:	Nintedanib Teva 150 mg cápsulas blandas EFG
Finlandia:	Nintedanib ratiopharm 150 mg kapseli, pehmeä
Francja:	NINTEDANIB TEVA 150mg, capsule molle
Chorwacja:	Nintedanib Teva 150 mg, meke kapsule
Islandia:	Nintedanib Teva
Włochy:	Nintedanib Teva
Litwa:	Nintedanib Teva 150 mg minkštosis kapsulės
Łotwa:	Nintedanib Teva 150 mg mīkstās kapsulas
Luksemburg:	Nintedanib Teva 150 mg capsules molles
Niderlandy:	Nintedanib Teva 150 mg, zachte capsules
Norwegia:	Nintedanib Teva
Polska:	Nintedanib Teva
Portugalia:	Nintedanib Zidrium
Rumunia:	Nintedanib Teva 150 mg, capsule moi
Szwecja:	Nintedanib Teva
Słowacja:	Nintedanib Teva 150 mg mäkké kapsuly

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2026 r.