

Písomná informácia pre používateľa

Nintedanib STADA 100 mg mäkké kapsuly nintedanib

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nintedanib STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nintedanib STADA
3. Ako užívať Nintedanib STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nintedanib STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nintedanib STADA a na čo sa používa

Nintedanib STADA obsahuje liečivo nintedanib, liek patriaci do triedy takzvaných inhibítorov tyrozínkináz, a používa sa na liečbu idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF), iných chronických fibrotizujúcich intersticiálnych pľúcnych ochorení (ILD) s progresívnym fenotypom a systémovej sklerózy s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD) u dospelých.

Idiopatická pľúcna fibróza (IPF)

IPF je stav, pri ktorom v priebehu času dochádza k hrubnutiu tkaniva v pľúcach, jeho tuhnutiu a zjazveniu. V dôsledku toho zjazvenie znižuje schopnosť prenášať kyslík z pľúc do krvného riečiska a zhoršuje sa hlboké dýchanie. Tento liek pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom

Okrem IPF existujú iné ochorenia, pri ktorých tkanivo vo vašich pľúcach časom zhrubne, stuhne alebo sa zjazví (pľúcna fibróza) a jeho stav sa zhoršuje (progresívny fenotyp). Príklady týchto ochorení sú pneumonitída z precitlivenosti, autoimunitné ILD (napr. ILD spojené s reumatickou artritídou), idiopatická nešpecifická intersticiálna pneumónia, neklasifikovateľná idiopatická intersticiálna pneumónia a iné ILD. Tento liek pomáha obmedzovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD)

Systémová skleróza (SSc), tiež známa ako sklerodermia, je zriedkavé chronické autoimúnne ochorenie, ktoré postihuje spojivové tkanivo v mnohých častiach tela. SSc spôsobuje fibrózu (zjazvenie a stuhnutie) kože a iných vnútorných orgánov, ako napríklad pľúc. Keď sú pľúca postihnuté fibrózou, nazýva sa to intersticiálna pľúcna choroba (ILD) a preto sa toto ochorenie nazýva SSc-ILD. Fibróza v pľúcach znižuje schopnosť prenosu kyslíka do krvného obehu a kapacita dýchania je znížená. Tento liek pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie v pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nintedanib STADA

Neužívajte Nintedanib STADA

- ak ste alergický na nintedanib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nintedanib STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou,
- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami alebo ak u vás bola zistená vysoká hladina bielkovín v moči,
- ak máte alebo ste mali problémy s krvácaním,
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín, fenprokumón alebo heparín) na zabránenie zrážanlivosti krvi,
- ak užívate pírifenidón, pretože to môže zvýšiť riziko výskytu hnačky, nevoľnosti, vracania a problémov s pečeňou,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napr. srdcový infarkt),
- ak ste v poslednej dobe podstúpili chirurgický zákrok. Nintedanib môže u vás ovplyvňovať spôsob hojenia rán. Liečba týmto liekom sa preto zvyčajne na určitý čas preruší, ak podstupujete chirurgický zákrok. Váš lekár rozhodne, kedy bude liečba týmto liekom obnovená,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte neobvykle vysoký krvný tlak v pľúcnych cievach (pľúcna hypertenzia),
- ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlínu v stene krvnej cievy.

Na základe týchto informácií môže váš lekár urobiť krvné testy, napríklad preto, aby skontroloval funkciu pečene. Výsledky týchto testov váš lekár s vami prediskutuje a rozhodne, či môžete užívať Nintedanib STADA.

Pri užívaní tohto lieku sa okamžite obráťte na svojho lekára:

- ak sa u vás vyskytne hnačka. Včasná liečba hnačky je dôležitá (pozri časť 4),
- ak vraciate alebo pociťujete nevoľnosť,
- ak máte nevysvetliteľné príznaky, ako je žltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), tmavý alebo hnedý moč (farby čaju), bolesť v pravej hornej časti brucha, krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne, alebo pocit únavy. Môže ísť o príznaky závažných problémov s pečeňou,
- ak máte silnú bolesť v oblasti žalúdka, horúčku, zimnicu, vraciate alebo pociťujete stuhnutosť brucha alebo nadúvanie, pretože by to mohli byť príznaky prederavenia črevnej steny („perforácia zažívacieho traktu“). Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo divertikulárnu chorobu, alebo ak ste súbežne liečený protizápalovými liekmi (NSAID) (používané na liečbu bolesti alebo opuchu) alebo steroidmi (používané pri zápaloch a alergiách), pretože sa tým môže toto riziko zvýšiť,
- ak sa u vás vyskytne kombinácia silnej bolesti alebo kŕčov v oblasti žalúdka, červená krv v stolici alebo hnačka, pretože to môžu byť príznaky zápalu čreva spôsobeného nedostatočným prekrvením,
- ak máte bolesť, opuch, začervenanie, teplo v končatine, pretože by to mohli byť príznaky krvnej zrazeniny v niektorej zo žíl (typ krvnej cievy),
- ak máte tlak alebo bolesť v hrudi, zvyčajne na ľavej strane tela, bolesť v krku, sánke, pleci alebo ramene, rýchle búšenie srdca, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, pretože by to mohli byť príznaky srdcového infarktu,
- ak sa u vás vyskytne akékoľvek silnejšie krvácanie,
- ak sa u vás vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známeho ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Deti a dospievajúci

Nintedanib STADA nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov.

Iné lieky a Nintedanib STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných liekov a liekov bez predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nintedanib STADA môže s určitými inými liekmi vzájomne reagovať. Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás zvyšovať hladiny nintedanibu v krvi, a tým zvyšovať riziko vedľajších účinkov (pozri časť 4):

- liek používaný na liečbu hubovitých infekcií (ketokonazol),
- liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín),
- liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém (cyklosporín).

Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás znižovať hladinu nintedanibu v krvi a znižovať tak účinnosť lieku Nintedanib STADA:

- antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy (rifampicín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov (karbamazepín, fenytoín),
- rastlinný liek na liečbu depresie (ľubovník bodkovaný).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek neužívajte počas tehotenstva, pretože môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu a spôsobovať vrodené chyby

Pred začatím liečby týmto liekom sa musí u vás vykonať tehotenský test, aby sa potvrdilo, že nie ste tehotná. Obráťte sa na svojho lekára.

Antikoncepcia

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia na začiatku užívania lieku Nintedanib STADA, počas užívania lieku Nintedanib STADA a najmenej počas 3 mesiacov po ukončení liečby používať vysoko účinnú antikoncepčnú metódu na zabránenie otehotneniu.
- O najvhodnejšom spôsobe antikoncepcie sa poraďte so svojim lekárom.
- Vracanie a/alebo hnačka alebo iné poruchy tráviaceho traktu môžu ovplyvniť vstrebávanie hormonálnej antikoncepcie užíwanej ústami, ako sú napríklad antikoncepčné tablety, a môžu znížiť jej účinnosť. Preto ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojim lekárom, aby ste prekonzultovali alternatívnu vhodnejšiu antikoncepčnú metódu.
- Ak počas liečby týmto liekom otehotníte alebo ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Dojčenie

Počas liečby týmto liekom nedojčíte, pretože pre dojča to môže znamenať riziko poškodenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa necítite dobre, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Nintedanib STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly užívajte dvakrát denne každý deň s odstupom približne 12 hodín približne v rovnakom čase, napríklad jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer. Tým sa zabezpečí, že vo vašom krvnom riečisku sa bude udržiavať stabilné množstvo nintedanibu. Kapsuly prehltajte v celku a zapite vodou, nežujte ich. Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali s jedlom, t. j. počas jedla, prípadne bezprostredne pred ním alebo po ňom. Kapsulu neotvárajte ani nedrhte (pozri časť 5).

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 100 mg dvakrát denne (celkovo 200 mg denne).

Neužívajte viac ako odporúčanú dávku dve kapsuly Nintedanibu STADA 100 mg denne.

Ak odporúčanú dávku dve kapsuly lieku Nintedanib STADA 100 mg denne neznášate (pozri možné vedľajšie účinky v časti 4), váš lekár môže odporučiť, aby ste prestali užívať tento liek. Dávku neznižujte ani liečbu neukončujte sami bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojim lekárom.

Ak užívate viac Nintedanibu STADA, ako máte

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Nintedanib STADA

Ak ste zabudli užiť predchádzajúcu dávku, neužívajte dve kapsuly naraz. Ďalšiu 100 mg dávku lieku Nintedanib STADA máte užiť podľa plánu v určenom čase, ako vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Ak prestanete užívať Nintedanib STADA

Neprestávajte užívať Nintedanib STADA bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojim lekárom. Je dôležité užívať tento liek každý deň, pokiaľ vám ho váš lekár bude predpisovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás počas liečby liekom Nintedanib STADA vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, venujte tomu osobitnú pozornosť:

Hnačka (veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Hnačka môže viesť k dehydratácii: strate tekutín a dôležitých solí (elektrolytov ako sodík alebo draslík) z tela. Pri prvých príznakoch hnačky pite dostatok tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Čo najskôr začinite so zodpovedajúcou protihnačkovou liečbou, napr. loperamidom.

Počas liečby nintedanibom (liečivom tohto lieku) boli pozorované tieto ďalšie vedľajšie účinky.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.

Idiopatická pľúcna fibróza (IPF)

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- bolesť v dolnej časti trupu (brucho)
- abnormálne výsledky pečeňových testov

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vracanie
- strata chuti do jedla
- strata telesnej hmotnosti
- krvácanie
- vyrážka
- bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pankreatitída (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy)
- zápal hrubého čreva
- závažné problémy s pečeňou
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)

- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- svrbenie
- srdcový záchvat
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)

Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- vracanie
- strata chuti do jedla
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha)
- abnormálne výsledky pečeňových testov

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pokles telesnej hmotnosti
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- krvácanie
- vážne problémy s pečeňou
- vyrážka
- bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pankreatitída
- zápal hrubého čreva
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- svrbenie
- srdcový záchvat
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zlyhanie obličiek
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)

Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD)

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha)
- výsledky pečeňových testov mimo normy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- strata chuti do jedla
- strata telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zápal hrubého čreva
- závažné problémy s pečeňou
- zlyhanie obličiek
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- vyrážka
- svrbenie

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- srdcový záchvat
- pankreatitída (zápal pankreasu)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nintedanib STADA

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že blister obsahujúci kapsuly je otvorený alebo kapsula je zlomená.

Ak ste prišli do kontaktu s obsahom kapsuly, ihneď si umyte ruky veľkým množstvom vody (pozri časť 3).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nintedanib STADA obsahuje

- Liečivo je nintedanib. Každá kapsula obsahuje 100 mg nintedanibu (ako ezylát).
- Ďalšie zložky sú:
 - náplň kapsuly: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, tuhý tuk a polyglyceryl-3-dioleát,
 - obal kapsuly: želatína, glycerol, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) a žltý oxid železitý (E 172), čistená voda,
 - atrament na potlač: šelak, karmín (E 120), propylénglykol (E 1520) a simetikón.

Ako vyzerá Nintedanib STADA a obsah balenia

Nintedanib STADA 100 mg sú nepriehľadné podlhovasté mäkké kapsuly broskyňovej farby obsahujúce žltú viskóznú suspenziu, s potlačou "NT 100" červeným atramentom a dĺžkou približne 16 mm.

Nintedanib STADA 100 mg mäkké kapsuly sú dostupné v škatuli obsahujúcej OPA/ALU/PVC-hliníkové perforované blistre s jednotlivými dávkami.

Veľkosti balení:

30 x 1 mäkká kapsula

60 x 1 mäkká kapsula

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 300, Malta

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4, Sir Temi Zammit Buildings

San Gwann Industrial Estate, SGN 3000, Malta

Qualimetrix S.A., 579 Mesogeion Avenue, Agia Paraskevi, 15343 Atény, Grécko

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

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

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Nintedanib EG 100 mg zachte capsules
Dánsko	Nintedanib STADA
Estónsko	Nintedanib STADA 100 mg pehmekapsel
Fínsko	Nintedanib STADA 100 mg pehmeät kapselit
Francúzsko	NINTEDANIB EG 100 mg, capsule molle
Grécko	NINTEDANIB/STADA
Holandsko	Nintedanib CF 100 mg, zachte capsules
Chorvátsko	Nintedanib STADA 100 mg meke kapsule
Írsko	Nintedanib IPF 100 mg soft capsules
Ísland	Nintedanib STADA 100 mg mjúk hylki
Litva	Nintedanib STADA 100 mg mikstās kapsulas
Lotyšsko	Nintedanib STADA 100 mg minkštosios kapsulēs
Luxembursko	Nintedanib EG 100 mg capsules molles
Malta	Nintedanib IPF 100 mg soft capsules
Nemecko	Nintedanib IPF AL 100 mg Weichkapseln
Nórsko	Nintedanib STADA 100 mg myke kapsler
Poľsko	Nintedanib STADA
Portugalsko	Nintedanib STADA 100
Rakúsko	Nintedanib STADA 100 mg Weichkapseln
Rumunsko	Nintedanib Stada 100 mg capsule moi
Slovensko	Nintedanib STADA 100 mg
Slovinsko	Nintedanib STADA 100 mg mehke kapsule
Španielsko	Nintedanib STADA 100 mg cápsulas blandas EFG
Švédsko	Nintedanib STADA 100 mg mjuka kapslar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.