

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nintedanib Eugia, 100 mg, kapsułki, miękkie
Nintedanib Eugia, 150 mg, kapsułki, miękkie

Nintedanibum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Eugia
3. Jak przyjmować lek Nintedanib Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nintedanib Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Nintedanib Eugia 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 dorosłych

IPF to choroba, w której tkanka płuc stopniowo staje się grubsza, sztywna i zbliznowaciała. W rezultacie zbliznowacenie zmniejsza zdolność przenoszenia tlenu z płuc do krwioobiegu i głębokie oddychanie staje się utrudnione. Lek Nintedanib Eugia zmniejsza dalsze zbliznowacenie i sztywność płuc.

Inne przewlekłe przebiegające z włóknieniem śródmiąższowe choroby płuc (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 Nintedanib Eugia przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

Klinicznie istotne, postępujące śródmiąższowe choroby płuc przebiegające z włóknieniem (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 Eugia przyczynia się do zmniejszania dalszego zbliznowacenia i sztywności płuc.

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

Twardzina układowa (ang. *systemic sclerosis*, SSc), nazywana również sklerodermią (i młodzieńcza twardzina układowa u dzieci i młodzieży), jest rzadką przewlekłą 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 (ILD) i w związku z tym choroba nosi nazwę SSc-ILD. Włóknienie płuc zmniejsza zdolność dostarczania tlenu do krwioobiegu, utrudniając oddychanie. Lek Nintedanib Eugia przyczynia się do zmniejszania dalszego bliznowacenia i sztywności płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nintedanib Eugia

Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Eugia

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nintedanib Eugia 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, wymiotów i problemów z wątrobą,
- pacjent ma lub miał problemy z sercem (np. zawał serca),
- pacjent przeszedł niedawno zabieg chirurgiczny. Nintedanib może wpływać na gojenie się ran. W związku z tym leczenie lekiem Nintedanib Eugia 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 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 Eugia.

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 twardy 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

Leku Nintedanib Eugia nie powinny przyjmować dzieci i młodzież w wieku poniżej 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.

Lek Nintedanib Eugia 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 Eugia może wchodzić w interakcje z pewnymi innymi lekami. Następujące leki mogą zwiększać stężenie nintedanibu we krwi i tym samym zwiększać 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 Eugia:

- 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 leku Nintedanib Eugia u pacjentki trzeba przeprowadzić test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest w ciąży. Pacjentka powinna omówić to z lekarzem.

Środki antykoncepcyjne

- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę, podczas rozpoczynania przyjmowania leku Nintedanib Eugia, przez cały czas przyjmowania leku Nintedanib Eugia i przez przynajmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia.
- Należy omówić najlepsze metody antykoncepcji z lekarzem.
- 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 Eugia, pacjentka powinna natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Nintedanib Eugia może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa mdłości, nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Lek Nintedanib Eugia zawiera lecytynę sojową

Jeśli pacjent jest uczulony na soję lub orzechy ziemne, nie powinien przyjmować tego leku (patrz punkt 2, „Kiedy nie przyjmować leku Nintedanib Eugia”).

3. Jak przyjmować lek Nintedanib Eugia

Ten lek należy zawsze stosować 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 o tej samej porze każdego dnia, 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 żuć kapsułek. Zaleca się przyjmowanie kapsułek z jedzeniem, np. podczas lub bezpośrednio przed lub po posiłku. Kapsułki nie należy otwierać ani kruszyć (patrz punkt 5, „Jak przechowywać lek Nintedanib Eugia”).

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.

Dla dawki 100 mg:**Dorośli**

Zalecana dawka to jedna kapsułka zawierająca 100 mg dwa razy na dobę (łącznie 200 mg na dobę). Nie należy stosować więcej niż zalecana dawka dwóch kapsułek leku Nintedanib Eugia 100 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Nintedanib Eugia 100 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może doradzić mu zaprzestanie przyjmowania tego leku. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Dla dawki 150 mg:**Dorośli**

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

Nie należy stosować więcej niż zalecana dawka dwóch kapsułek leku Nintedanib Eugia 150 mg na dobę.

Jeśli pacjent nie toleruje zalecanej dawki dwóch kapsułek leku Nintedanib Eugia 150 mg na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dzienną dawkę leku Nintedanib Eugia. Nie należy zmniejszać dawki ani nie przerywać leczenia samodzielnie bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zmniejszyć zalecaną dawkę do dwóch razy po 100 mg na dobę (łącznie 200 mg na dobę). W takim przypadku lekarz przepisze w celu leczenia kapsułki leku Nintedanib Eugia w dawce 100 mg. Nie należy przyjmować więcej niż zalecana dawkę dwóch kapsułek leku Nintedanib Eugia 100 mg na dobę, jeśli dawka dobową 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 nintedanibu na dobę (patrz możliwe działania niepożądane w punkcie 4), lekarz może zmniejszyć dawkę dobową nintedanibu.

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

Dawkowanie nintedanibu u dzieci i młodzieży w zależności od masy ciała:

Zakres masy ciała w kilogramach (kg)	Dawka nintedanibu 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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nintedanib Eugia

Skontaktować się natychmiast z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Nintedanib Eugia

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

Przerwanie przyjmowania leku Nintedanib Eugia

Nie należy przerywać przyjmowania leku Nintedanib Eugia 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 Eugia.

Biegunka (*bardzo często, może wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

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 pić dużo płynów i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy 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 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
- Zmniejszona masa 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
- 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 (tętniaki i rozwarstwienia 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)

- 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 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
- 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)

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
- Zmniejszona masa 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 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, 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 farmaceutce. 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 Eugia

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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, „Jak przyjmować lek Nintedanib Eugia”).

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 Eugia

- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 100 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu czyłanu).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały, lecytyna sojowa.
Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol (85%), tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
Tusz do nadruku (czarny): żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464).
- Substancją czynną leku jest nintedanib. Każda kapsułka zawiera 150 mg nintedanibu (w postaci nintedanibu czyłanu).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, tłuszcz stały, lecytyna sojowa.
Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol (85%), tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).
Tusz do nadruku (czarny): żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520), hypromeloza 2910 (6 cP) (E 464).

Jak wygląda lek Nintedanib Eugia i co zawiera opakowanie

Kapsułki, miękkie

Nintedanib Eugia, 100 mg, kapsułka, miękka:

Lek Nintedanib Eugia, 100 mg, kapsułki to brzoskwińowe, nieprzezroczyste, podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe z czarnym nadrukiem „N100”, zawierające jasnożółtą zawiesinę.

Nintedanib Eugia, 150 mg, kapsułka, miękka:

Lek Nintedanib Eugia, 150 mg, kapsułki to brązowe, nieprzezroczyste, podłużne, miękkie kapsułki żelatynowe z czarnym nadrukiem „N150”, zawierające jasnożółtą zawiesinę.

Nintedanib Eugia, 100 mg, 150 mg, kapsułki, miękkie

Lek Nintedanib Eugia, 100 mg, 150 mg, kapsułki, miękkie są dostępne w blistrach zawierających 30, 60 lub 120 kapsułek, miękkich oraz w perforowanych blistrach jednodawkowych zawierających 60 x 1 kapsułka, miękka, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Nintedanib Eugia 100 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln Nintedanib Eugia 150 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
Portugalia:	Nintedanib Eugia
Francja:	NINTEDANIB ARROW 100 mg, capsule molle NINTEDANIB ARROW 150 mg, capsule molle
Niemcy:	Nintedanib PUREN 100 mg Weichkapseln Nintedanib PUREN 150 mg Weichkapseln

Włochy: Nintedanib Aurobindo
Holandia: Nintedanib Eugia 100 mg, zachte capsules
Nintedanib Eugia 150 mg, zachte capsules
Polska: Nintedanib Eugia
Hiszpania: Nintedanib Eugia 100 mg cápsulas blandas EFG
Nintedanib Eugia 150 mg cápsulas blandas EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2025