

Prospecto: información para el paciente

Nintedanib Dr. Reddys 150 mg cápsulas blandas EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nintedanib Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nintedanib Dr. Reddys
3. Cómo tomar Nintedanib Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nintedanib Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nintedanib Dr. Reddys y para qué se utiliza

Nintedanib Dr. Reddys contiene el principio activo nintedanib, un medicamento que pertenece a la clase de los denominados inhibidores de la tirosina cinasa, y se usa para tratar las siguientes enfermedades:

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI) en adultos

La FPI es una enfermedad que provoca engrosamiento, endurecimiento y cicatrización del tejido de sus pulmones a lo largo del tiempo. En consecuencia, la cicatrización reduce la capacidad para transferir oxígeno desde los pulmones al torrente sanguíneo, por lo que resulta difícil respirar profundamente. Nintedanib ayuda a reducir la aparición de más cicatrización y endurecimiento de los pulmones.

Otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo en adultos

Además de la FPI, hay otras enfermedades en las que el tejido de sus pulmones presenta engrosamiento, endurecimiento y cicatrización a lo largo del tiempo (fibrosis pulmonar) y sigue empeorando (fenotipo progresivo). Algunos ejemplos de estas enfermedades son la neumonitis por hipersensibilidad, las EPI autoinmunes (como la EPI asociada a artritis reumatoide), la neumonía intersticial idiopática inespecífica, la neumonía intersticial idiopática inclasificable y otras EPI. Nintedanib ayuda a reducir la aparición de más cicatrización y endurecimiento de los pulmones.

Enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes progresivas clínicamente significativas en niños y adolescentes de entre 6 y 17 años de edad

Se puede producir fibrosis pulmonar en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial infantil. En este caso, el tejido de los pulmones de los niños y adolescentes presenta engrosamiento, endurecimiento y cicatrización a lo largo del tiempo. Nintedanib ayuda a reducir la aparición de más cicatrización y endurecimiento de los pulmones.

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES) en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad y mayores

La esclerosis sistémica (ES), también conocida como esclerodermia (y esclerosis sistémica juvenil en niños

y adolescentes), es una enfermedad autoinmunitaria crónica rara que afecta al tejido conjuntivo en muchas partes del cuerpo. La ES causa fibrosis (cicatrización y endurecimiento) de la piel y otros órganos internos, como los pulmones. Cuando los pulmones se ven afectados por la fibrosis, se denomina enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y, por tanto, la enfermedad se llama EPI-ES. La fibrosis en los pulmones reduce la capacidad para transferir oxígeno al torrente sanguíneo y se reduce la capacidad para respirar. Nintedanib ayuda a reducir la aparición de más cicatrización y endurecimiento de los pulmones.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) en adultos

Al bloquear la actividad de un grupo de proteínas que participan en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que las células cancerosas necesitan para su nutrición y oxígeno, nintedanib puede ayudar a detener el crecimiento y la propagación del cáncer.

Nintedanib se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer (docetaxel) para tratar un cáncer de pulmón llamado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Está dirigido a pacientes adultos con CPNM de un tipo específico (adenocarcinoma) que ya habían recibido un tratamiento con otro medicamento para este cáncer, pero su tumor ha comenzado a crecer de nuevo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nintedanib Dr. Reddys

No tome Nintedanib Dr. Reddys

- si es alérgico a nintedanib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para el tratamiento de FPI, EPI o EPI-ES si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar nintedanib

- si tiene o ha tenido problemas de hígado,
- si tiene o ha tenido problemas de riñón, o si se le ha detectado un aumento de la cantidad de proteínas en la orina,
- si tiene o ha tenido problemas de hemorragias, particularmente sangrado reciente en el pulmón.
- si toma medicamentos para diluir la sangre (como warfarina, fenprocumón, heparina o ácido acetilsalicílico) y prevenir los coágulos de sangre.
- si toma pirfenidona, ya que ésta puede aumentar el riesgo de sufrir diarrea, náuseas, vómitos y problemas de hígado.
- si tiene o ha tenido problemas de corazón (como un ataque al corazón)
- si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica. Nintedanib puede afectar a la forma en la que se curan las heridas. Por lo tanto, el tratamiento con nintedanib se interrumpirá por lo general durante un tiempo si se somete a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuándo reanudar el tratamiento con este medicamento.
- si tiene hipertensión arterial.
- si tiene una presión sanguínea anormalmente alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar)
- si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarramiento en la pared de un vaso sanguíneo.
- si tiene cáncer que se ha propagado al cerebro.

Basándose en esta información, su médico puede realizar algunos análisis de sangre, por ejemplo, para comprobar su función hepática. Su médico comentará los resultados de estas pruebas con usted para decidir si puede tomar nintedanib.

Informe a su médico inmediatamente mientras esté tomando este medicamento

- si tiene diarrea. Es importante tratar la diarrea de forma temprana (ver sección 4).
- si tiene vómitos o ganas de vomitar (náuseas).
- si tiene síntomas sin causa aparente como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), orina oscura o marrón (del color del té), dolor en el lado superior derecho de la zona del

- estómago (abdomen), hemorragia o aparecen moretones con más facilidad de lo normal o se siente cansado. Podrían ser síntomas de problemas graves de hígado.
- si tiene dolor intenso en el estómago, fiebre, escalofríos, mareos, vómitos o rigidez o hinchazón abdominal, pues éstos podrían ser síntomas de tener un agujero en la pared de los intestinos (“perforación gastrointestinal”). Informe también a su médico si ha padecido úlceras pépticas o enfermedad diverticular en el pasado o si está siendo tratado a la vez con medicamentos antiinflamatorios (AINE) (utilizados para aliviar el dolor y la hinchazón) o esteroides (utilizados contra la inflamación y las alergias), ya que todo ello puede aumentar este riesgo.
 - si tiene una combinación de dolor intenso o calambres en el estómago, sangre roja en las heces, diarrea, estreñimiento, náuseas o vómitos, ya que éstos podrían ser síntomas de una inflamación intestinal debido a un flujo sanguíneo reducido (“colitis isquémica”).
 - si tiene dolor, hinchazón, enrojecimiento o calor en una extremidad, pues estos podrían ser síntomas de tener un coágulo de sangre en una de sus venas (un tipo de vaso sanguíneo).
 - si tiene presión o dolor en el pecho, normalmente en el lado izquierdo del cuerpo, dolor en el cuello, la mandíbula, el hombro o el brazo, aceleración en los latidos del corazón, dificultad para respirar, náuseas o vómitos, pues estos podrían ser síntomas de un ataque al corazón.
 - si tiene una hemorragia importante.
 - si experimenta moretones, hemorragia, fiebre, cansancio y confusión, ya que pueden ser un signo de una lesión de los vasos sanguíneos conocida como microangiopatía trombótica (MAT).
 - si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión, convulsiones u otras alteraciones neurológicas como debilidad en un brazo o una pierna, con o sin hipertensión arterial, que podrían ser síntomas de un trastorno cerebral denominado síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).
 - si presenta fiebre, escalofríos, respiración acelerada o ritmo cardíaco acelerado. Estos podrían ser signos de infección o de infección de la sangre (sepsis) (ver sección 4).
 - si alguno de los efectos secundarios que pueda experimentar (ver sección 4) se agrava.

Niños y adolescentes

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI), otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas (EPI) con fenotipo progresivo y enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES)

Los niños menores de 6 años no deben tomar nintedanib.

Es posible que su médico le haga exámenes dentales periódicos al menos cada 6 meses hasta la finalización del desarrollo de los dientes y que supervise su crecimiento una vez al año (estudio de imagen ósea) mientras esté tomando este medicamento.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Este medicamento no se ha estudiado en niños ni adolescentes para tratar el cáncer de pulmón (CPNM) y, por lo tanto, no debe ser administrado a niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Nintedanib Dr. Reddys

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidas las plantas medicinales y los medicamentos obtenidos sin receta.

Nintedanib puede interaccionar con otros medicamentos. Los siguientes medicamentos pueden aumentar los niveles en sangre de nintedanib y, por lo tanto, aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”):

- un medicamento utilizado para tratar infecciones por hongos (ketoconazol)
- un medicamento utilizado para tratar infecciones bacterianas (eritromicina)
- un medicamento que afecta a su sistema inmunitario (ciclosporina)

Los siguientes medicamentos son ejemplos que pueden disminuir los niveles en sangre de nintedanib y, de este modo, reducir la eficacia de Nintedanib Dr. Reddys:

- un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis (rifampicina)
- medicamentos utilizados para tratar las convulsiones (carbamazepina, fenitoína)

- una planta medicinal utilizada para tratar la depresión (hierba de San Juan)

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome este medicamento durante el embarazo, ya que puede dañar al feto y causar defectos congénitos. Se le debe realizar una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Nintedanib Dr. Reddys. Consulte a su médico.

Anticoncepción

- Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo para evitar el embarazo cuando empiecen a tomar nintedanib, mientras estén tomando nintedanib y durante al menos 3 meses después de interrumpir el tratamiento.
- Consulte con su médico los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.
- Los vómitos y/o la diarrea u otros trastornos gastrointestinales pueden afectar a la absorción de los anticonceptivos hormonales orales, como las píldoras anticonceptivas, y pueden reducir su eficacia. Por lo tanto, si experimenta alguna de estas situaciones, consulte a su médico para valorar un método anticonceptivo alternativo más apropiado.
- Informe a su médico o farmacéutico de inmediato si se queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con nintedanib.

Lactancia

No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con Nintedanib Dr. Reddys, ya que puede provocar daños al lactante.

Fertilidad

No se ha investigado el efecto de este medicamento sobre la fertilidad humana.

Conducción y uso de máquinas

Nintedanib Dr. Reddys influye poco en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No debe conducir ni utilizar máquinas si se siente mareado.

3. Cómo tomar Nintedanib Dr. Reddys

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI), otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas (EPI) con un fenotipo progresivo y la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

Tome las cápsulas dos veces al día con unas 12 horas de diferencia y aproximadamente a la misma hora del día; por ejemplo, una cápsula por la mañana y una cápsula por la noche. De este modo, garantizará que se mantiene un nivel constante de nintedanib en su sangre. Trague las cápsulas enteras con agua, sin masticarlas. Se recomienda tomar las cápsulas con alimentos, es decir, durante, inmediatamente antes o después de una comida. No abra ni parta la cápsula (ver sección 5, “Conservación de Nintedanib Dr. Reddys”).

Para que le resulte más sencillo tragar las cápsulas, puede tomarlas con una pequeña cantidad (una cucharadita) de un alimento blando frío o a temperatura ambiente, como compota de manzana o pudín de chocolate. Trague las cápsulas inmediatamente y no las mastique para garantizar que permanezcan intactas.

Adultos

La dosis recomendada es una cápsula de 150 mg dos veces al día (un total de 200 mg al día). No tome más

de la dosis recomendada de dos cápsulas de nintedanib 150 mg al día.

Si no tolera la dosis recomendada de dos cápsulas de nintedanib de 150 mg al día (consulte los posibles efectos secundarios en la sección 4), su médico podría reducir la dosis diaria de nintedanib. No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento por su cuenta sin consultar primero con su médico.

Su médico podría reducir la dosis recomendada a dos veces 100 mg al día (un total de 200 mg al día). En este caso, su médico le recetará cápsulas de nintedanib de 100 mg para su tratamiento. No tome más de la dosis recomendada de dos cápsulas de nintedanib de 100 mg al día si su dosis diaria se redujo a 200 mg.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada depende del peso del paciente.

Informe a su médico si en algún momento durante el tratamiento el peso del paciente es inferior a 13,5 kg.

Informe a su médico si tiene problemas de hígado.

Su médico determinará la dosis correcta. Su médico puede ajustar la dosis durante el curso del tratamiento.

Si no tolera la dosis diaria recomendada de nintedanib cápsulas (ver los posibles efectos adversos en la sección 4), su médico puede reducir la dosis diaria de este medicamento.

No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento por sí mismo sin consultar antes a su médico.

Posología basada en el peso para Nintedanib Dr. Reddys cápsulas en niños y adolescentes:

Intervalo de peso en kilogramos (kg)	Dosis de Nintedanib Dr. Reddys en miligramos (mg)
13,5-22,9 kg	50 mg (dos cápsulas de 25 mg) dos veces al día
23,0-33,4 kg	75 mg (tres cápsulas de 25 mg) dos veces al día
33,5-57,4 kg	150 mg (una cápsula de 150 mg o cuatro cápsulas de 25 mg) dos veces al día
57,5 kg o más	150 mg (una cápsula de 150 mg o seis cápsulas de 25 mg) dos veces al día

Para las dosis que no se pueden alcanzar con este medicamento, existen medicamentos que contienen nintedanib en concentraciones más adecuadas.

Para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

No tome nintedanib el mismo día que su tratamiento de quimioterapia con docetaxel.

Trague las cápsulas enteras con agua y no las mastique. Se recomienda tomar las cápsulas con alimentos, es decir, durante, inmediatamente antes o después de una comida. No abra ni triture la cápsula (ver sección 5).

La dosis recomendada es de dos cápsulas al día (un total de 300 mg de nintedanib al día). No tome más de esta dosis.

Esta dosis diaria debe dividirse en dos dosis de dos cápsulas con una separación de aproximadamente 12 horas, por ejemplo, dos cápsulas por la mañana y dos por la noche. Estas dos dosis deben tomarse aproximadamente a la misma hora cada día. Tomar el medicamento de esta manera garantiza que se mantenga una cantidad constante de nintedanib en el organismo.

Reducción de la dosis

Si no tolera la dosis recomendada de 300 mg al día debido a efectos secundarios (ver sección 4), su médico podría reducir su dosis diaria recomendada de nintedanib a 200 mg al día (dos cápsulas de 100 mg). En este caso, su médico le recetará nintedanib cápsulas blandas de 100 mg para su tratamiento.

Debe tomar una cápsula de esta concentración dos veces al día con alimentos, con un intervalo de aproximadamente 12 horas (por ejemplo, por la mañana y por la noche), aproximadamente a la misma hora del día.

No reduzca la dosis ni interrumpa el tratamiento sin consultar primero con su médico.

En caso de que su médico haya interrumpido su quimioterapia con docetaxel, debe continuar tomando nintedanib dos veces al día.

Si toma más Nintedanib Dr. Reddys del que debe

Póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nintedanib Dr. Reddys

No tome dos dosis juntas si ha olvidado tomar su dosis anterior. Debe tomar su dosis siguiente de Nintedanib Dr. Reddys según la pauta establecida a la siguiente hora programada y recomendada por su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Nintedanib Dr. Reddys

No deje de tomar nintedanib sin consultarlo antes con su médico. Es importante tomar este medicamento todos los días mientras su médico se lo recete.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Si no toma este medicamento según lo prescrito por su médico, es posible que este tratamiento contra el cáncer no funcione correctamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI), otras enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes crónicas (EPI) con fenotipo progresivo y enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (EPI-ES)

Debe prestar especial atención si experimenta los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con nintedanib:

Diarrea (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

La diarrea puede producir deshidratación: una pérdida de líquidos y sales importantes del cuerpo (electrolitos, tales como el sodio o el potasio). Ante los primeros síntomas de diarrea, beba abundante líquido y consulte con su médico de inmediato. Inicie lo antes posible un tratamiento antidiarreico apropiado, por ejemplo, tomando loperamida.

Los siguientes efectos adversos también se han observado durante el tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta cualquier tipo de efecto adverso.

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ganas de vomitar (náuseas)
- Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Vómitos
- Pérdida de apetito
- Pérdida de peso
- Hemorragia
- Erupción
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pancreatitis
- Inflamación del intestino grueso
- Problemas hepáticos graves
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina
- Picor
- Ataque cardíaco
- Pérdida de pelo (alopecia)
- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (proteinuria)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fallo renal
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)
- Trastorno cerebral con síntomas tales como dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión, convulsiones u otras alteraciones neurológicas como debilidad en un brazo o una pierna, con o sin hipertensión arterial (síndrome de encefalopatía posterior reversible)

Otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ganas de vomitar (náuseas)
- Vómitos
- Pérdida de apetito
- Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de peso
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Hemorragia
- Problemas hepáticos graves
- Erupción
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pancreatitis
- Inflamación del intestino grueso
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina
- Picor
- Ataque cardíaco
- Pérdida de pelo (alopecia)

- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (proteinuria)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Fallo renal
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)
- Trastorno cerebral con síntomas tales como dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión, convulsiones u otras alteraciones neurológicas como debilidad en un brazo o una pierna, con o sin hipertensión arterial (síndrome de encefalopatía posterior reversible)

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Ganas de vomitar (náuseas)
- Vómitos
- Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Pérdida de apetito
- Pérdida de peso
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del intestino grueso
- Problemas hepáticos graves
- Fallo renal
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)
- Erupción
- Picor

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ataque cardíaco
- Pancreatitis
- Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)
- Pérdida de pelo (alopecia)
- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (proteinuria)
- Trastorno cerebral con síntomas tales como dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión, convulsiones u otras alteraciones neurológicas como debilidad en un brazo o una pierna, con o sin hipertensión arterial (síndrome de encefalopatía posterior reversible)

Enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes en niños y adolescentes

Los efectos adversos en niños y adolescentes fueron similares a los efectos adversos en pacientes adultos. Informe a su médico si experimenta cualquier tipo de efecto adverso.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

Debe prestar especial atención si experimenta los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento con nintedanib:

- Diarrea (muy frecuente, puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
La diarrea puede provocar pérdida de líquidos y sales importantes (electrolitos, como sodio o

potasio) en el organismo. Ante los primeros signos de diarrea, beba abundante líquido y consulte a su médico inmediatamente. Inicie el tratamiento antidiarreico adecuado, por ejemplo, con loperamida, lo antes posible después de haber consultado a su médico.

- **Neutropenia febril y sepsis (frecuente, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

El tratamiento con nintedanib puede provocar una reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia), que son importantes para la respuesta del organismo frente a infecciones bacterianas o fúngicas. Como consecuencia de la neutropenia, puede presentarse fiebre (neutropenia febril) e infección de la sangre (sepsis). Informe a su médico inmediatamente si presenta fiebre, escalofríos, respiración acelerada o ritmo cardíaco acelerado.

Durante el tratamiento con nintedanib, su médico le controlará periódicamente el recuento sanguíneo y le examinará para detectar signos de infección, como inflamación, fiebre o cansancio.

Se han observado los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento con este medicamento:

Efectos secundarios muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea (ver arriba)
- Sensación de dolor, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (neuropatía periférica)
- Náuseas
- Vómitos
- Dolor abdominal
- Sangrado
- Disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia)
- Inflamación de las membranas mucosas que recubren el tracto digestivo, incluyendo llagas y úlceras en la boca (mucositis, incluyendo estomatitis)
- Erupción cutánea
- Disminución del apetito
- Desequilibrio electrolítico
- Aumento de los valores de enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina) en sangre, detectado en los análisis de sangre
- Caída del cabello (alopecia)

Efectos secundarios frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Intoxicación sanguínea (sepsis) – ver arriba
- Disminución del número de glóbulos blancos acompañada de fiebre (neutropenia febril)
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolia venosa), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen dolor, enrojecimiento, hinchazón y calor en una extremidad), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar (si nota alguno de estos síntomas, consulte a un médico de inmediato)
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Pérdida de líquidos (deshidratación)
- Abscesos
- Bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- Ictericia (hiperbilirrubinemia)
- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas (gamma-glutamilttransferasa) en la sangre, según se detecta en los análisis de sangre
- Pérdida de peso
- Picazón
- Dolor de cabeza
- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (proteinuria)

Efectos secundarios poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aparición de agujeros en la pared intestinal (perforación gastrointestinal)
- Problemas del hígado graves
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Infarto de miocardio

- Fallo renal

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Inflamación del intestino grueso
- Agrandamiento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro en la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)
- Una afección cerebral con síntomas como dolor de cabeza, cambios en la visión, confusión, convulsiones u otros trastornos neurológicos como debilidad en un brazo o una pierna, con o sin hipertensión arterial (síndrome de encefalopatía posterior reversible)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nintedanib Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el blíster que contiene las cápsulas está abierto o que una cápsula está rota.

Si entra en contacto con el contenido de la cápsula, lávese las manos inmediatamente con abundante agua (ver sección 3).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es nintedanib. Cada cápsula contiene 150 mg de nintedanib esilato equivalente a 150 mg de nintedanib.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula: triglicéridos, grasa dura de cadena media, polisorbato 80 y oleato de sorbitán.
 - Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y agua purificada.
 - Tinta de impresión: Barniz de goma laca, óxido de hierro negro (E172) y propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina blanda, oblongas, opacas y de color marrón (aprox. 17 mm x 7 mm), rellenas de una suspensión de color amarillo brillante e impresas con «150» en tinta negra.

Las cápsulas están disponibles en blíster y blíster monodosis perforado en los siguientes tamaños de envase: 30, 30 x 1, 60, 60 x 1, 120 y 120 x 1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

ó

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, Spațiul 2, Etaj 5,
Sectorul 1, București,
cod poștal 014134
Rumanía

ó

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H
1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Nintedanib Reddy 150 mg Weichkapseln
Alemania	Nintedanib Reddy 150 mg Weichkapseln
España	Nintedanib Dr. Reddys 150 mg cápsulas blandas EFG
Italia	Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsula molle
Holanda	Nintedanib Reddy 150 mg zachte capsules
Rumanía	Nintedanib Dr. Reddy's 150 mg capsule moi
Suecia	Nintedanib Reddy 150 mg kapsel, mjuk

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.