Prospecto: información para el usuario

Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas blandas EFG
nintedanib

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

1. Qué es Nintedanib Sandoz y para qué se utiliza

Nintedanib Sandoz 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 la fibrosis pulmonar idiopática (FPI), otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo y la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES) en adultos.

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI)
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. Este medicamento ayuda a reducir la aparición de más cicatrización y endurecimiento de los pulmones.

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

Además de la FPI, hay otros trastornos en los 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 estos trastornos 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. Este medicamento permite reducir la nueva cicatrización y el nuevo endurecimiento de los pulmones.

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)
La esclerosis sistémica (ES), también conocida como esclerodermia, 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. Este medicamento permite reducir la nueva cicatrización y el nuevo endurecimiento de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nintedanib Sandoz

No tome Nintedanib Sandoz

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- 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,
- si toma medicamentos para diluir la sangre (como warfarina, fenprocumón o heparina) para prevenir los coágulos de sangre,
- si toma pirfenidona, ya que esta puede aumentar el riesgo de sufrir diarrea, náuseas, vómitos y problemas de hígado,
- si tiene o ha tenido problemas de corazón (como es 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 este medicamento se suspenderá 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 desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

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), sangra o aparecen moretones con más facilidad de lo normal, o se siente cansado. Podrían ser síntomas de problemas graves de hígado;
- si tiene dolor agudo en el estómago, fiebre, escalofríos, mareos, vómitos o rigidez o hinchazón abdominal, pues estos 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 (AINEs) (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 de tipo cólico en el estómago, sangre roja en las heces o diarrea, ya que estos podrían ser síntomas de inflamación intestinal por una

irrigación sanguínea insuficiente;
- 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 formación de hematomas, 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).

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomar nintedanib.

Otros medicamentos y Nintedanib Sandoz

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):
- un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos (ketoconazol),
- un medicamento utilizado para tratar las 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:
- 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.

<u>Embarazo</u>
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 este medicamento. Consulte a su médico.

<u>Anticoncepción</u>
- 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 suspender 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 este medicamento.

Lactancia
No dé el pecho a su bebé durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede provocar daños al lactante.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene poca influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No debe conducir ni utilizar máquinas si se siente mareado.

3. Cómo tomar Nintedanib Sandoz

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.

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 que usted tome las cápsulas con alimentos, es decir, durante las comidas o inmediatamente antes o después de las mismas. No abra ni rompa la cápsula para evitar la exposición involuntaria al contenido de la cápsula (ver sección 5).

Adultos

La dosis recomendada es una cápsula de 150 mg dos veces al día (un total de 300 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 150 mg al día (ver posibles efectos adversos en la sección 4), su médico puede reducirle la dosis diaria de este medicamento. No reduzca la dosis ni suspenda el tratamiento por sí mismo sin consultar primero a su médico.

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

Si toma más Nintedanib Sandoz 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 Sandoz

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

Si interrumpe el tratamiento con Nintedanib Sandoz

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.

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 sufran.

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 nintedanib (el principio activo de este medicamento).

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

<u>Fibrosis pulmonar idiopática (FPI)</u>

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Malestar (náuseas)
- Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Vómitos
- Pérdida de apetito
- Pérdida de peso
- Sangrado
- Erupción
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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 cardiaco

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Pérdida de peso
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Sangrado
- Problemas hepáticos graves
- Erupción
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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 cardiaco
- 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)

<u>Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)</u>

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Malestar (náuseas)
- Vómitos
- Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)
- Sangrado
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Pérdida de apetito
- Pérdida de peso
- Dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 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 cardiaco
- 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)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Sandoz

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 después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blíster en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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

Composición de Nintedanib Sandoz
- El principio activo es nintedanib. Cada cápsula contiene nintedanib esilato equivalente a 150 mg de nintedanib.
    - Los demás componentes son:
    - Contenido de la cápsula: triglicéridos de cadena media, glicéridos semisintéticos sólidos y triglicerol dioleato (E 475).
    - Cubierta exterior de la cápsula: gelatina (E 441), glicerol (85 %) (E 422), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172).
    - Tinta de impresión: goma laca (E 904), ácido carmínico (E 120), propilenglicol (E 1520) y simeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase
Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas blandas (cápsulas) son cápsulas de gelatina blanda oblongas, opacas y de color marrón, miden entre 15 y 19 mm de longitud, que contienen una suspensión viscosa de color amarillo y marcadas en rojo con “NT 150”.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas blandas está disponible en cajas de cartón que contienen 30 x 1 y 60 x 1 cápsulas blandas en blísteres precortados unidosis de OPA/AL/PVC-Aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte,
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

O

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings
San Ġwann SĠN 3000,
Malta

O

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue,
Agia Paraskevi,
Atenas, 15343,
Grecia

O

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Nintedanib Sandoz 150 mg – Weichkapsel

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dinamarca:	Nintedanib Sandoz
España:	Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas blandas EFG
Estonia:	Nintedanib Sandoz
Finlandia:	Nintedanib Sandoz 150 mg pehmeät kapselit
Francia:	NINTEDANIB SANDOZ 150 mg, capsule molle
Hungría:	Nintedanib Sandoz 150 mg lágy kapszula
Islandia:	Nintedanib Sandoz
Italia:	Nintedanib Sandoz
Letonia:	Nintedanib Sandoz 150 mg mīkstās kapsulas
Lituania:	Nintedanib Sandoz 150 mg minkštosios kapsulės
Noruega:	Nintedanib Sandoz
Países Bajos:	Nintedanib Sandoz 150 mg, zachte capsules
Polonia:	Nintedanib Sandoz
Portugal:	Nintedanib Sandoz 150 mg cápsulas moles
República Checa:	Nintedanib Sandoz
Suecia:	Nintedanib Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios