

Prospecto: información para el paciente

Nintedanib Accordpharma 100 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 Accordpharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nintedanib Accordpharma
3. Cómo tomar Nintedanib Accordpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nintedanib Accordpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nintedanib Accordpharma y para qué se utiliza

Nintedanib Accordpharma cápsulas contiene el principio activo nintedanib. Nintedanib bloquea la actividad de un grupo de proteínas que están implicadas en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que las células cancerosas necesitan para suministrarles alimento y oxígeno. Al bloquear la actividad de estas proteínas, nintedanib puede ayudar a detener el crecimiento y la propagación del cáncer.

Este medicamento 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 un tipo concreto de CPNM (“*adenocarcinoma*”) y que ya han recibido un tratamiento con otro medicamento para tratar este cáncer, pero en los que el tumor ha comenzado a crecer de nuevo.

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

No tome Nintedanib Accordpharma

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

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 hemorragias, en particular hemorragias recientes en el pulmón
- 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 toma medicamentos para diluir la sangre (como warfarina, fenprocumón, heparina o ácido acetilsalicílico) para prevenir los coágulos de sangre. El tratamiento con nintedanib puede producir un mayor riesgo de hemorragias
- si se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica o tiene una intervención planificada. Nintedanib puede afectar a la forma en la que se curan las heridas. Por lo tanto, el tratamiento con este medicamento se interrumpirá por lo general si se somete a una intervención

- quirúrgica. Su médico decidirá cuándo reanudar el tratamiento con este medicamento
- si tiene un cáncer que se ha extendido al cerebro
 - si tiene hipertensión arterial
 - 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 y para determinar la rapidez con la que su sangre puede coagular. Su médico comentará los resultados de estas pruebas con usted para decidir si puede recibir este medicamento.

Informe a su médico inmediatamente mientras esté tomando este medicamento

- si tiene diarrea. Es importante tratar la diarrea en cuanto aparezcan los primeros síntomas (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 presenta fiebre, escalofríos, una respiración rápida o un ritmo cardíaco rápido, que podrían ser signos de infección o de infección de la sangre (sepsis) (ver sección 4).
- si experimenta dolor grave en la zona del estómago, fiebre, escalofríos, mareos, vómitos o rigidez o hinchazón abdominales, pues estos podrían ser síntomas de tener un agujero en la pared de los intestinos (“perforación gastrointestinal”).
- si experimenta una combinación de algunos o todos los síntomas indicados a continuación: dolor o cólicos abdominales intensos y repentinos, sangre roja en las heces, diarrea o estreñimiento, náuseas y vómitos, ya que estos podrían ser síntomas de una inflamación intestinal por una reducción del flujo sanguíneo (“colitis isquémica”).
- si experimenta dolor, hinchazón, enrojecimiento o calor en una extremidad o si experimenta dolor en el pecho y dificultad para respirar, pues estos podrían ser síntomas de tener un coágulo de sangre en una de sus venas.
- si tiene una hemorragia importante.
- si experimenta presión o dolor en el pecho, normalmente en el lado izquierdo del cuerpo, dolor en el cuello, la mandíbula, el hombro o el brazo, un ritmo cardíaco rápido, dificultad para respirar, náuseas o vómitos, pues estos podrían ser síntomas de un ataque al corazón.
- 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 alguno de los efectos adversos que pudiera tener (ver sección 4) se agrava.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se ha estudiado en niños o adolescentes para tratar un cáncer de pulmón (CPNM) y, por lo tanto, los niños y adolescentes menores de 18 años no deben tomarlo.

Otros medicamentos y Nintedanib Accordpharma

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.

Este medicamento puede interactuar con otros medicamentos. Los siguientes medicamentos pueden aumentar los niveles en sangre de nintedanib, el principio activo de este medicamento y, por lo tanto, aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos (ver sección 4):

- Ketoconazol (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- Eritromicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas)

Los siguientes medicamentos pueden disminuir los niveles en sangre de nintedanib y, de este modo,

reducir la eficacia de nintedanib :

- Rifampicina (un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- Carbamazepina, fenitoína (utilizadas para tratar las convulsiones)
- Hierba de San Juan (una planta medicinal utilizada para tratar la depresión)

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.

Anticoncepción

- Las mujeres que pueden quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo para evitar el embarazo, cuando empiecen a tomar nintedanib, mientras tomen nintedanib y durante al menos tres meses después de finalizar el tratamiento.
- Consulte con su médico para saber cuáles son los métodos anticonceptivos más apropiados.
- 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

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna y puede causar daños al niño lactante. Por lo tanto, las mujeres no deben dar el pecho a su bebé durante el tratamiento con nintedanib.

Fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

Nintedanib Accordpharma contiene lecitina de soja

Las cápsulas contienen lecitina de soja. Si es alérgico a los cacahuets o a la soja, no tome este medicamento.

3. Cómo tomar Nintedanib Accordpharma

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.

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

Trague las cápsulas enteras con agua, sin masticarlas. Se recomienda tomar las cápsulas con alimentos, es decir, durante las comidas o inmediatamente antes o después de las mismas.

No abra ni parta la cápsula (ver sección 5).

La dosis recomendada es de cuatro cápsulas al día (lo que hace un total de 400 mg de nintedanib al día). No tome una dosis superior a esta.

Esta dosis diaria se debe dividir en dos dosis de dos cápsulas con unas 12 horas de diferencia, por ejemplo, dos cápsulas por la mañana y dos cápsulas por la noche. Estas dos dosis deben tomarse aproximadamente a la misma hora cada día. Si toma el medicamento de este modo, garantizará que se mantenga un nivel constante de nintedanib en el cuerpo.

Reducción de la dosis

Si no puede tolerar la dosis recomendada de 400 mg al día debido a la aparición de efectos adversos (ver 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 300 mg al día (dos cápsulas de 150 mg). En este caso, su médico le recetará nintedanib 150 mg cápsulas blandas para su tratamiento.

En caso necesario, su médico puede volver a reducirle la dosis diaria a 200 mg al día (dos cápsulas de 100 mg). Si esto ocurre, su médico le recetará la concentración adecuada de la cápsula.

En ambos casos, debe tomar una cápsula de la concentración adecuada dos veces al día con alimentos con unas 12 horas de diferencia (por ejemplo, por la mañana y por la noche) y aproximadamente a la misma hora del día.

Si su médico le ha suspendido la quimioterapia con docetaxel, debe seguir tomando este medicamento dos veces al día.

Si toma más Nintedanib Accordpharma 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 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nintedanib Accordpharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis siguiente de nintedanib según la pauta establecida a la siguiente hora programada y a la dosis recomendada por su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Nintedanib Accordpharma

No deje de tomar nintedanib sin consultar primero a su médico. Es importante tomar este medicamento todos los días mientras su médico se lo recete. Si no toma este medicamento tal como le ha recetado su médico, este tratamiento para el cáncer puede no funcionar adecuadamente.

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 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, después de consultar con su médico.

▪ **Neutropenia febril y sepsis** (*frecuentes, pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas*)

El tratamiento con nintedanib puede provocar una reducción en el número de un tipo de glóbulos blancos (neutropenia), que son importantes para que el cuerpo pueda reaccionar adecuadamente a las infecciones bacterianas o por hongos. Como consecuencia de la neutropenia, pueden producirse fiebre (neutropenia febril) e infección de la sangre (sepsis). Informe a su médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, una respiración rápida o un ritmo cardíaco rápido.

Durante el tratamiento con nintedanib, su médico realizará análisis periódicos de sus células sanguíneas y verá si existen signos de infección, tales como inflamación, fiebre o cansancio.

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

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

- Diarrea; ver más arriba
- Sensación de dolor, adormecimiento y/o sensación de hormigueo en los dedos de las manos o de los pies (*neuropatía periférica*)
- Malestar (*náuseas*)
- Vómitos
- Dolor en el estómago (*abdomen*)
- Hemorragia
- Reducción en el número de glóbulos blancos (*neutropenia*)
- Inflamación de las membranas mucosas que revisten el tubo digestivo, incluidas llagas y úlceras en la boca (*mucositis, incluida estomatitis*)
- Erupción
- Disminución del apetito
- Desequilibrio electrolítico
- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa, aspartato aminotransferasa, fosfatasa alcalina en sangre), que se detecta en los análisis de sangre
- Pérdida de pelo (*alopecia*)

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

- Envenenamiento de la sangre (*sepsis*); ver más arriba
- Reducción en el número de glóbulos blancos acompañada de fiebre (*neutropenia febril*)
- Coágulos sanguíneos en las venas (*tromboembolismo venoso*), especialmente en las piernas (los síntomas incluyen dolor, enrojecimiento, hinchazón y calor en una extremidad), que pueden desplazarse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultad para respirar (si nota cualquiera de estos síntomas, solicite atención médica inmediatamente)
- Presión arterial alta (*hipertensión*)
- Pérdida de líquidos (*deshidratación*)
- Abscesos
- Recuento bajo de plaquetas (*trombocitopenia*)
- Ictericia (*hiperbilirrubinemia*)
- Aumento de los valores de las enzimas hepáticas (gamma-glutamilttransferasa) en la sangre, que se detecta en los análisis de sangre
- Pérdida de peso
- Picor
- Dolor de cabeza
- Aumento de la cantidad de proteínas en la orina (*proteinuria*)

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

- Aparición de agujeros en la pared de los intestinos (*perforación gastrointestinal*)
- Problemas de hígado graves
- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- Infarto de miocardio
- Fallo renal

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

- Inflamación del intestino grueso
- 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).

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 Accordpharma

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 blíster después de “CAD o EXP”. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Accordpharma

- El principio activo es nintedanib. Cada cápsula contiene 100 mg de nintedanib (como esilato).
- Los demás componentes (excipientes) son:
 - *Contenido de la cápsula:* Triglicéridos de cadena media, lauril macroglicéridos, lecitina (E322) (ver sección 2)
 - *Cubierta exterior de la cápsula:* Gelatina, glicerol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172)
 - *Tinta de impresión:* Goma laca, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de amonio y propilenglicol (E1520)

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula de Nintedanib Accordpharma es de aproximadamente 16 mm, de gelatina blanda de forma oblonga, opaca y de color melocotón, con “JF1” grabado en tinta negra que contiene una suspensión de color amarillo verdoso brillante a amarillo pálido.

Nintedanib Accordpharma se encuentra disponible en los siguientes tamaños de envase:

- Blísteres de aluminio-aluminio de 60 y 120 cápsulas blandas (envase multipack que contiene 2 envases de 60 cápsulas blandas cada uno).
- Blísteres de aluminio-aluminio se encuentra disponible en blísteres precortados unidos de 60 x 1 y 120 x 1 cápsulas blandas (envase multipack que contiene 2 envases de 60 cápsulas blandas cada uno).

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6a Planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

O

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000,
Malta

O

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

O

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009
Grecia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Bélgica	NL: Nintedanib Accordpharma 100 mg zachte capsules FR: Nintedanib Accordpharma 100 mg capsules molles DE : Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Alemania	Nintedanib Accordpharma 100 mg Weichkapseln
Croacia	Nintedanib Accordpharma 100 mg meke kapsule
Hungría	Nintedanib Accordpharma 100 mg lágy kapszula
Polonia	Nintedanib Accordpharma
Eslovenia	Nintedanib Accordpharma 100 mg mehke kapsule
Grecia	NINTEDANIB/AHCL
España	Nintedanib Accordpharma 100 mg cápsulas blandas EFG
Italia	Nintedanib Accordpharma
Portugal	Nintedanib Accordpharma
Irlanda	Nintedanib Accordpharma 100 mg soft capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 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>