Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nintedanib Zentiva 100 mg Weichkapseln
Nintedanib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nintedanib Zentiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nintedanib Zentiva beachten?
3. Wie ist Nintedanib Zentiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nintedanib Zentiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nintedanib Zentiva und wofür wird es angewendet?

Nintedanib Zentiva enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Tyrosinkinaseinhibitoren, welches zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

Idiopathische Lungenfibrose (IPF) bei Erwachsenen
IPF ist eine Erkrankung, bei der es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes kommt. Die Vernarbung hat zur Folge, dass der Transport von Sauerstoff aus der Lunge in den Blutkreislauf erschwert ist und es Ihnen schwerfällt, tief einzuatmen. Dieses Arzneimittel hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Erwachsenen
Neben IPF gibt es noch weitere Erkrankungen, bei denen es mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung Ihres Lungengewebes (Lungenfibrose) kommt und die sich kontinuierlich weiter verschlechtern (progredient). Beispiele für diese Erkrankungen sind Überempfindlichkeitspneumonitis, autoimmune ILDs (z. B. ILD bei rheumatoider Arthritis), idiopathische unspezifische interstitielle Pneumonie, nicht klassifizierbare idiopathische interstitielle Pneumonie und andere Formen von ILDs. Dieses Arzneimittel hilft, die Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Klinisch signifikante progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren
Eine Lungenfibrose kann bei Patienten mit interstitieller Lungenerkrankung im Kindesalter (chILD) auftreten. In diesem Fall kommt es bei Kindern und Jugendlichen mit der Zeit zu einer Verdickung, Versteifung und Vernarbung des Lungengewebes. Dieses Arzneimittel hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren
Die auch als Sklerodermie (juvenile systemische Sklerodermie bei Kindern und Jugendlichen) bezeichnete systemische Sklerose (SSc) ist eine selten vorkommende chronische Autoimmunerkrankung des Bindegewebes und betrifft verschiedene Körperbereiche. Die SSc verursacht eine Fibrose (Vernarbung und Versteifung) in der Haut und anderen inneren Organen wie der Lunge. Wenn die Lunge von einer Fibrose betroffen ist, spricht man von einer interstitiellen Lungenerkrankung (ILD), weshalb diese Erkrankung als SSc-ILD bezeichnet wird. Eine Lungenfibrose erschwert den Übergang von Sauerstoff in das Blut und führt zu einer verminderten Atemkapazität. Dieses Arzneimittel hilft dabei, weitere Narbenbildung und Gewebeversteifung in der Lunge einzudämmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nintedanib Zentiva beachten?

Nintedanib Zentiva darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nintedanib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nintedanib Zentiva einnehmen, wenn Sie:
- Leberprobleme haben oder hatten,
- Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- Blutungsprobleme haben oder hatten,
- blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Heparin) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern,
- Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann,
- Probleme mit Ihrem Herz haben oder hatten (z. B. einen Herzinfarkt),
- vor kurzem eine Operation hatten. Nintedanib kann die Art und Weise, wie Ihre Wunden heilen, beeinflussen. Daher wird Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel in der Regel für eine Weile unterbrochen, wenn Sie sich einer Operation unterziehen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel fortgesetzt werden kann.
- Bluthochdruck haben,
- einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie),
- ein Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten.

Auf der Grundlage dieser Informationen kann Ihr Arzt einige Blutuntersuchungen durchführen, zum Beispiel um Ihre Leberfunktion zu prüfen. Ihr Arzt wird die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit Ihnen besprechen und entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich während der Einnahme dieses Arzneimittels,
- wenn Sie Durchfall bekommen. Es ist wichtig, Durchfall im Anfangsstadium zu behandeln (siehe Abschnitt 4);
- wenn Sie sich übergeben oder es Ihnen schlecht ist (Übelkeit);
- wenn Sie ungeklärte Symptome wie z. B. Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht), dunklen oder bräunlichen (teefarbenen) Harn, Schmerzen im oberen rechten Bauchbereich (Abdomen) haben, schneller als üblich bluten oder Blutergüsse bekommen

oder sich müde fühlen. Dies könnten Symptome einer schwerwiegenden Lebererkrankung sein;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Bauch, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Darmwand sein können („gastrointestinale Perforation“). Informieren Sie Ihren Arzt bitte auch, wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand) hatten oder wenn Sie gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika, zur Schmerzlinderung und Behandlung von Schwellungen) oder Steroiden (bei Entzündungen und Allergien) behandelt werden, da diese das Risiko erhöhen können;
- wenn Sie starke Schmerzen oder Bauchkrämpfe in Kombination mit rotem Blut im Stuhl oder Durchfall haben, da es sich dabei um die Symptome einer Darmentzündung aufgrund unzureichender Blutversorgung handeln könnte;
- wenn bei Ihnen Schmerzen, Schwellung, Rötung, Wärme einer der Gliedmaßen auftreten, da dies Symptome eines Blutgerinnsels in einer Vene (ein Typ von Blutgefäßen) sein können;
- wenn bei Ihnen ein Druckgefühl oder Schmerzen in der Brust, üblicherweise auf der linken Körperseite, Schmerzen im Nacken, im Kiefer, in der Schulter oder im Arm, ein schneller Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, da dies Anzeichen für einen Herzinfarkt sein können;
- wenn Sie eine schwere Blutung haben;
- wenn bei Ihnen Blutergüsse, Blutungen, Fieber, Ermüdung und Verwirrtheit auftreten. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Schädigung von Blutgefäßen handeln, die als thrombotische Mikroangiopathie (TMA) bezeichnet wird.
- wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder andere neurologische Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck, auftreten. Diese könnten Symptome einer Erkrankung des Gehirns sein, die posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) genannt wird.

Kinder und Jugendliche
Nintedanib Zentiva sollte nicht von Kindern unter 6 Jahren eingenommen werden.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig in Abständen von spätestens 6 Monaten Zahnuntersuchungen durchführen bis die Zahnentwicklung abgeschlossen ist und das Wachstum Ihres Kindes jedes Jahr kontrollieren (Knochenuntersuchung mittels bildgebender Verfahren), während es dieses Arzneimittel einnimmt.

Einnahme von Nintedanib Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nintedanib Zentiva kann Wechselwirkungen mit bestimmten anderen Arzneimitteln haben. Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zum Anstieg der Blutspiegel von Nintedanib führen und damit das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen können (siehe Abschnitt 4):
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Erythromycin)
- ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinträchtigt (Ciclosporin)

Die folgenden Arzneimittel sind Beispiele, die zur Abnahme der Blutspiegel von Nintedanib führen können und somit die Wirksamkeit von Nintedanib Zentiva vermindern können:
- ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenytoin)
- ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Johanniskraut)

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da es das ungeborene Kind schädigen und Geburtsfehler verursachen kann.

Sie müssen einen Schwangerschaftstest durchführen, um sicherzustellen, dass Sie vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Empfängnisverhütung
- Frauen, die schwanger werden können, müssen zu Beginn der Einnahme von Nintedanib Zentiva, während der Einnahme von Nintedanib Zentiva und bis mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine sehr wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Sie sollten über die für Sie am besten geeigneten Verhütungsmethoden mit Ihrem Arzt sprechen.
- Erbrechen und/oder Durchfall sowie andere Magen-Darm-Erkrankungen können die Aufnahme hormoneller Verhütungsmittel (Kontrazeptiva) zum Einnehmen wie z. B. der Pille vermindern und dadurch deren Wirksamkeit abschwächen. Sprechen Sie daher in diesem Fall mit Ihrem Arzt über andere, besser geeignete Verhütungsmethoden.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht, da das Risiko einer Schädigung des gestillten Kindes bestehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich krank fühlen.

3. Wie ist Nintedanib Zentiva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Kapseln zweimal täglich im Abstand von ca. 12 Stunden jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit ein, zum Beispiel eine Kapsel morgens und eine Kapsel abends. Dies gewährleistet, dass eine gleichbleibende Menge Nintedanib bei Ihnen im Blut aufrechterhalten wird. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit Wasser und zerkauen Sie die Kapseln nicht. Es wird empfohlen, dass Sie die Kapseln mit Nahrung einnehmen, d. h. während oder unmittelbar vor oder nach einer Mahlzeit. Die Kapseln nicht öffnen oder zerkleinern (siehe Abschnitt 5).

Um das Schlucken zu erleichtern, können Sie die Kapseln mit einer kleinen Menge (ein Teelöffel) kalter oder auf Raumtemperatur gebrachter weicher Nahrung wie Apfelmus oder Schokoladenpudding einnehmen. Sie müssen die Kapsel sofort unzerkaut schlucken, damit sichergestellt ist, dass sie intakt bleibt.

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 100 mg zweimal täglich (insgesamt 200 mg pro Tag). Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib Zentiva 100 mg Kapseln pro Tag ein. Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib Zentiva 100 mg Kapseln pro Tag nicht vertragen (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme dieses Arzneimittels abzubrechen. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis hängt vom Gewicht des Patienten ab.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Behandlung das Gewicht des Patienten weniger als 13,5 kg beträgt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben.

Ihr Arzt wird die richtige Dosis ermitteln. Während des Behandlungsverlaufs wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen. Wenn Ihr Kind die empfohlene Tagesdosis an Nintedanib Zentiva-Kapseln nicht verträgt (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), wird Ihr Arzt die Tagesdosis von Nintedanib Zentiva möglicherweise reduzieren.

Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Vom Gewicht abhängige Gabe von Nintedanib Zentiva -Kapseln bei Kindern und Jugendlichen:

Gewichtsbereich in Kilogramm (kg)	**Nintedanib Zentiva-Dosis in Milligramm (mg)**
13,5 – 22,9 kg	50 mg (zwei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
23,0 – 33,4 kg	75 mg (drei 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
33,5 – 57,4 kg	100 mg (eine 100 mg-Kapsel oder vier 25 mg-Kapseln) zweimal täglich
57,5 kg und darüber	150 mg (eine 150 mg-Kapsel oder sechs 25 mg-Kapseln) zweimal täglich

Nintedanib Zentiva ist nur als 100 mg und 150 mg Weichkapseln erhältlich. Daher ist es nicht möglich, Nintedanib Zentiva pädiatrischen Patienten zu verabreichen, die weniger als eine volle 100 mg-Dosis benötigen. Wenn eine alternative Dosis erforderlich ist, sollten andere Nintedanib-Produkte verwendet werden, die eine solche Option bieten.

Wenn Sie eine größere Menge von Nintedanib Zentiva eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib Zentiva vergessen haben
Nehmen Sie nicht zwei Kapseln auf einmal, wenn Sie Ihre vorherige Dosis vergessen haben. Sie sollten die nächste Dosis von Nintedanib Zentiva 100 mg wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib Zentiva abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Nintedanib Zentiva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Es ist wichtig, dieses Arzneimittel jeden Tag einzunehmen, so lange wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen besonders aufmerksam sein, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen während der Behandlung mit Nintedanib Zentiva bekommen:

Durchfall (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall kann zu Dehydrierung führen: einem Verlust von Flüssigkeit und wichtigen Salzen (Elektrolyte wie Natrium oder Kalium) in Ihrem Körper. Trinken Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit und nehmen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Beginnen Sie so schnell wie möglich mit einer geeigneten Behandlung gegen Durchfall, z. B. mit Loperamid.

Folgende andere Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Nintedanib (Wirkstoff in diesem Arzneimittel) beobachtet.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

<u>Idiopathische Lungenfibrose (IPF)</u>
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Blutungen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz
- Herzinfarkt
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie

Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtsverlust
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blutungen
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Dickdarmentzündung
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Juckreiz
- Herzinfarkt
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Nierenversagen
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutungen
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Dickdarmentzündung
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Nierenversagen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Ausschlag
- Juckreiz

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Herzinfarkt
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Gelbsucht, d. h. eine Gelbfärbung von Haut und dem Weiß der Augen infolge hoher Bilirubinspiegel
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektionen)
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie)
- Erkrankung des Gehirns mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Änderungen des Sehvermögens, Verwirrtheit, Krämpfe (Anfälle) oder anderen neurologischen Störungen wie Schwäche in einem Arm oder Bein, mit oder ohne hohen Blutdruck (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)

<u>Fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs) bei Kindern und Jugendlichen</u>
Die bei Kindern und Jugendlichen aufgetretenen Nebenwirkungen ähnelten denen, die bei erwachsenen Patienten auftraten.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind Nebenwirkungen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nintedanib Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Blisterpackung, die die Kapseln enthält, ist schon geöffnet oder eine Kapsel ist zerbrochen.
Wenn Sie mit dem Kapselinhalt in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich unverzüglich die Hände mit reichlich Wasser (siehe Abschnitt 3).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nintedanib Zentiva enthält:
Der Wirkstoff ist Nintedanib. Jede Kapsel enthält 100 mg Nintedanib (als Esilat).
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Mittelkettige Triglyceride, Hartfett, Triglyceroldioleat.
- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol 85, Titandioxid, Eisen(Ⅲ)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O.
- Druckfarbe: Schellack ((gebleicht und wachsfrei)), Carmin, Propylenglycol, Simeticon.

Wie Nintedanib Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Nintedanib Zentiva 100 mg Weichkapseln sind pfirsichfarbene, undurchsichtige, längliche Kapsel, die eine gelbe viskose Suspension enthält, mit dem Aufdruck "NT 100" in roter Tinte und einer Länge von etwa 16 mm.

Nintedanib Zentiva 100 mg Weichkapseln sind in einer Faltschachtel mit perforierten OPA/Al/PVC-Aluminium-Einheitsdosisblistern erhältlich.

Packungsgrößen:
30 x 1 Weichkapseln
60 x 1 Weichkapseln
120 x 1 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
PLA 3000, Paola
Malta

Oder

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park Building 1 Level 4
Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate
SGN 3000, San Gwann
Malta

oder

Qualimetrix S.A.

Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi
15343 Athens
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Island, Dänemark, Estland, Finnland, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden	Nintedanib Zentiva
Deutschland	Nintedanib Zentiva 100 mg Weichkapseln
Spanien	NINTEDANIB ZENTIVA 100 MG CAPSULAS BLANDAS EFG
Frankreich	NINTEDANIB ZENTIVA 100 mg, capsule molle
Litauen	Nintedanib Zentiva 100 mg minkštosios Kapsulės
Lettland	Nintedanib Zentiva 100 mg mīkstās kapsulas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.