

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Nintedanib IPF STADA® 150 mg Weichkapseln

Nintedanib
<span></span>
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>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.</li> <li>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.</li></ul>

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Nintedanib IPF STADA® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Nintedanib IPF STADA® beachten?
- Wie ist Nintedanib IPF STADA® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nintedanib IPF STADA® aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nintedanib IPF STADA® und wofür wird es angewendet?
--

Nintedanib IPF STADA® enthält den Wirkstoff Nintedanib und ist ein Arzneimittel aus der Klasse der sogenannten Tyrosinkinaseinhibitoren, welches angewendet wird zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose (IPF), anderer chronischer progredient fibrosierender interstitieller Lungenerkrankungen (ILDs) und bei einer interstitiellen Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD) bei Erwachsenen.

**Idiopathische Lungenfibrose (IPF)**
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 einzatmen. Dieses Arzneimittel hilft, die weitere Vernarbung und Versteifung der Lunge zu vermindern.

**Andere chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen (ILDs)**
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.

**Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)**
Die auch als Sklerodermie 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 IPF STADA® beachten?
---

**Nintedanib IPF STADA® 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 IPF STADA® 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 Nintedanib IPF STADA® 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);

- 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 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 IPF STADA® 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).

**Erwachsene**
Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel zu 150 mg zweimal täglich (insgesamt 300 mg pro Tag).

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib IPF STADA® 150 mg Kapseln pro Tag ein.

Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib IPF STADA® 150 mg Kapseln pro Tag nicht vertragen (siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4), kann Ihr Arzt die Tagesdosis von Nintedanib IPF STADA® reduzieren. Reduzieren Sie die Dosis nicht selbst oder beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis auf zweimal 100 mg pro Tag (insgesamt 200 mg pro Tag) reduzieren. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt Nintedanib IPF STADA® 100 mg Kapseln für Ihre Behandlung verschreiben. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib IPF STADA® 100 mg Kapseln pro Tag ein, wenn Ihre Tagesdosis auf 200 mg pro Tag reduziert wurde.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib IPF STADA® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht zwei Kapseln auf einmal, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Sie sollten die nächste Dosis von Nintedanib IPF STADA® wie geplant zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt einnehmen wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

**Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib IPF STADA® abbrechen**
Brechen Sie die Einnahme von Nintedanib IPF STADA® 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 IPF STADA® 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 (dem Wirkstoff in diesem Arzneimittel) beobachtet.**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

**Idiopathische Lungenfibrose (IPF)**

*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 ein Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arterienдисsektionen).

**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 Arterienдисsektionen).

**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 Arterienдисsektionen),
- Haarausfall (Alopezie),
- erhöhte Menge an Protein im Urin (Proteinurie).

**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](http://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 IPF STADA® aufzubewahren?
---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 geöffnet oder eine Kapsel ist aufgebrochen. Wenn Sie mit dem Kapselinhalt in Berührung gekommen sind, waschen Sie sich unverzüglich die Hände mit reichlich Wasser (siehe Abschnitt 3).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **[www.bfarm.de/arzneimittelleitensorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelleitensorgung)**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
---

**Was Nintedanib IPF STADA® 150 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Nintedanib. Jede Kapsel enthält 150 mg Nintedanib (als Esilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt:** Mittelmittige Triglyceride, Hartfett, Triglyceroldioleat.
  - Kapselhülle:** Gelatine, Glycerol 85%, Titandioxid (E 171), Eisen(II)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Gereinigtes Wasser.
  - Drucktinte:** Schellack (gebleicht, wachsfrei), Eisen(II, III)-oxid (E 172) und Propylenglycol.

**Wie Nintedanib IPF STADA® 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**
Nintedanib IPF STADA® 150 mg Weichkapseln sind braune, opake, längliche Weichkapseln, gefüllt mit gelber, viskoser Suspension, mit dem Aufdruck „N1 150“ in schwarzer Tinte und ca. 17 mm Länge.

Nintedanib IPF STADA® 150 mg Weichkapseln sind erhältlich in Umkartons mit perforierten OPA/AI/PVC-Aluminium-Einzeldosis-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:
30 x 1 Weichkapseln
60 x 1 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkeh gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

**Hersteller**
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Island	Nintedanib STADA Arzneimittel 150 mg mjúk hyki
Deutschland	Nintedanib IPF STADA 150 mg Weichkapseln
Italien	Nintedanib EG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

9382582 2507

Nintedanib IPF STADA® 150 mg Weichkapseln

Nintedanib IPF STADA® 150 mg Weichkapseln

9382582 2507

STADA

9382582 2507

