

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

Nintedanibesilat

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

1. Was ist Nintedanib-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Nintedanib-ratiopharm 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 einzuatmen. 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 (wie 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.

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

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

Nintedanib-ratiopharm 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-ratiopharm einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten oder wenn in Ihrem Urin eine erhöhte Menge an Protein nachgewiesen wurde,
- wenn Sie Blutungsprobleme haben oder hatten,
- wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Phenprocoumon oder Heparin) nehmen, um Blutgerinnsel zu verhindern,
- wenn Sie Pirfenidon einnehmen, da dies das Risiko für das Auftreten von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen und Leberproblemen erhöhen kann,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz haben oder hatten (z. B. einen Herzinfarkt),
- wenn Sie 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.
- wenn Sie Bluthochdruck haben,
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge haben (pulmonale Hypertonie),
- wenn Sie 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-ratiopharm 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 dieses 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-ratiopharm sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

Einnahme von Nintedanib-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Nintedanib-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm, während der Einnahme von Nintedanib-ratiopharm 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 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-ratiopharm 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.

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

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, zum Beispiel 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 100 mg zweimal täglich (insgesamt 200 mg pro Tag).

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib-ratiopharm 100 mg Kapseln pro Tag ein.

Wenn Sie die empfohlene Dosis von zwei Nintedanib-ratiopharm 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Nintedanib-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib-ratiopharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Nintedanib-ratiopharm abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Nintedanib-ratiopharm 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-ratiopharm 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 dieses Arzneimittels) beobachtet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Idiopathische Lungenfibrose (IPF)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Blutungen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

Gelegentlich (kann 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Appetitlosigkeit
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtsverlust
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Blutungen
- Schwerwiegende Leberprobleme
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann 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)

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

Interstitielle Lungenerkrankung bei systemischer Sklerose (SSc-ILD)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen im Bauch (Abdomen)
- Auffällige Ergebnisse von Leberuntersuchungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Appetitlosigkeit
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann 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 Arterienrisse)
- 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 (posteriore reversibles Enzephalopathiesyndrom)

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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ 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).

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nintedanib-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Nintedanib. Jede Kapsel enthält 100 mg Nintedanib (als Esilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: mittelkettige Triglyceride, Hartfett und Triglyceroldioleat
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), gereinigtes Wasser.
Drucktinte: Schellack, Carmin (E 120), Propylenglycol (E 1520) und Simecon.

Wie Nintedanib-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Nintedanib-ratiopharm 100 mg sind pfirsichfarbene, opake, längliche Weichkapseln, die eine gelbe, viskose Suspension enthalten, mit dem Aufdruck „NT 100“ in roter Tinte und einer Länge von etwa 16 mm.

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln sind in einer Faltschachtel mit perforierten OPA/Alu/PVC-Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Packungsgrößen:
30 × 1 Weichkapsel
60 × 1 Weichkapsel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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
153 43 Athen
Griechenland

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
 Ul. Emilii Plater 53
 00-113 Warszawa
 Polen

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
 Ul. Emilii Plater 53
 00-113 Warszawa
 Polen

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

Belgien:	Nintedanib Teva 100 mg zachte capsules/capsules molles/Weichkapseln
Dänemark:	Nintedanib Teva
Deutschland:	Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln
Estland:	Nintedanib Teva
Finnland:	Nintedanib ratiopharm 100 mg kapseli, pehmea
Frankreich:	NINTEDANIB TEVA 100 mg, capsule molle
Griechenland:	Nintedanib/Teva
Irland	Nintedanib Teva 100 mg Soft Capsules
Island:	Nintedanib Teva
Italien:	Nintedanib Teva
Kroatien:	Nintedanib Teva 100 mg meke kapsule
Lettland:	Nintedanib Teva 100 mg mīkstās kapsulas
Litauen:	Nintedanib Teva 100 mg minkštosios kapsulės
Luxemburg:	Nintedanib Teva 100 mg capsules molles
Niederlande:	Nintedanib Teva 100 mg, zachte capsules
Norwegen:	Nintedanib Teva
Österreich:	Nintedanib ratiopharm 100 mg – Weichkapseln
Polen:	Nintedanib Teva
Portugal:	Nintedanib Zidrium
Rumänien:	Nintedanib Teva 100 mg capsule moi
Schweden:	Nintedanib Teva
Slowakei:	Nintedanib Teva 100 mg makke kapsuly
Slowenien	Nintedanib Teva 100 mg mehke kapsule
Spanien:	Nintedanib Teva 100 mg capsulas blandas EFG
Tschechische Republik:	Nintedanib Teva
Ungarn	Nintedanib Teva GmbH 100mg lágy kapszula
Zypern	Nintedanib/Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar:

Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln

ratiopharm



www.patienteninfo-ratiopharm.de/pzn-19466178.html

Versionscode: Z04