

Folheto informativo: Informação para o doente

Ofev 100 mg cápsulas moles nintedanib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ofev e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ofev
3. Como tomar Ofev
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ofev
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ofev e para que é utilizado

Ofev contém a substância ativa nintedanib, um medicamento que pertence à classe dos chamados inibidores da tirosina cinase e é indicado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crónicas com fenótipo progressivo e da doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES) em adultos.

Fibrose pulmonar idiopática (FPI)

A FPI é uma doença em que o tecido dos seus pulmões fica mais espesso, rígido e com cicatrizes ao longo do tempo. Como resultado, as cicatrizes reduzem a capacidade de transferir oxigénio dos pulmões para a corrente sanguínea e torna-se difícil respirar profundamente. Ofev ajuda a diminuir ainda mais as cicatrizes e a rigidez dos pulmões.

Outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crónicas com fenótipo progressivo

Para além da FPI, existem outras condições nas quais o tecido dos seus pulmões se torna mais espesso, rígido e com cicatrizes ao longo do tempo (fibrose pulmonar) e que continuam a agravar-se (fenótipo progressivo). Exemplos destas condições são a pneumonite de hipersensibilidade, as DPIs autoimunes (p. ex., DPI associada à artrite reumatoide), a pneumonia intersticial não específica idiopática, a pneumonia intersticial idiopática inclassificável e outras DPIs. Ofev ajuda a diminuir a formação adicional de cicatrizes e a rigidez dos pulmões.

Doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES)

A esclerose sistémica (ES), também conhecida como esclerodermia, é uma doença autoimune crónica rara que afeta o tecido conjuntivo em muitas partes do corpo. A ES causa fibrose (cicatrizes e rigidez) na pele e noutros órgãos internos, como os pulmões. Quando os pulmões são afetados pela fibrose chama-se doença pulmonar intersticial (DPI) e, por isso, a doença designa-se DPI-ES. A fibrose nos pulmões diminui a capacidade de transferir oxigénio para a corrente sanguínea, reduzindo a capacidade respiratória. Ofev ajuda a diminuir as cicatrizes e a rigidez dos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ofev

Não tome Ofev

- se está grávida,
- se tem alergia a nintedanib, ao amendoim ou à soja, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ofev.

- se tem ou tiver tido problemas de fígado,
- se tem ou tiver tido problemas nos rins, ou se tiver sido detetado um aumento da quantidade de proteína na sua urina,
- se tem ou tiver tido problemas de hemorragia,
- se está a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido (tais como varfarina, fenprocumom ou heparina) para impedir a coagulação sanguínea.
- se tomar pirfenidona já que esta poderá aumentar o risco de ter diarreia, náuseas, vómitos e problemas de fígado,
- se sofrer ou tiver sofrido de problemas de coração (por exemplo, um ataque cardíaco),
- se tiver tido a uma cirurgia recente. Nintedanib pode afetar a forma como as suas feridas cicatrizam. Assim, o tratamento com Ofev será normalmente parado por algum tempo se tiver uma cirurgia. O seu médico irá decidir quando retomar o seu tratamento com este medicamento.
- se sofrer de hipertensão,
- se tiver uma pressão sanguínea anormalmente alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (hipertensão pulmonar),
- se tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.

Com base nesta informação, o seu médico pode levar a cabo algumas análises ao sangue, por exemplo, para verificar a sua função hepática. O seu médico irá discutir os resultados dessas análises consigo e decidir se lhe pode ser administrado Ofev.

Enquanto tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente

- se tiver diarreia. O tratamento precoce da diarreia é importante (ver secção 4);
- se vomitar ou se sentir mal (náuseas);
- se tiver sintomas inexplicáveis tais como amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), urina escura ou castanha (cor de chá), dor na zona superior lateral direita do estômago (abdómen), sangramento ou formação de nódos negros com mais facilidade do que o normal, ou sensação de cansaço. Estes podem ser sintomas de problemas de fígado graves;
- se tiver dores graves no estômago, febre, arrepios, mal-estar, vómitos ou rigidez ou inchaço abdominal, uma vez que estes podem ser sintomas de um furo na parede do estômago ou dos intestinos (“perfuração gastrointestinal”). Além disso, informe o seu médico se teve úlceras pépticas ou doença diverticular no passado, ou estiver a ser tratado concomitantemente com anti-inflamatórios (AINEs) (utilizados para o alívio da dor e inchaço) ou esteroides (utilizados para a inflamação e alergias), visto que podem aumentar este risco;
- se tiver uma combinação de dor intensa ou cólicas no estômago, sangue vermelho nas fezes ou diarreia, já que estes poderão ser sintomas de uma inflamação intestinal resultante de um fornecimento de sangue inadequado;
- se tiver dores, inchaço, vermelhidão, sensação de calor num membro, uma vez que estes podem ser sintomas de coágulos sanguíneos numa veia (um tipo de vaso sanguíneo) ;
- se tiver pressão ou dor no peito, tipicamente no lado esquerdo do corpo, dor no pescoço, maxilares, ombro ou braço, um batimento cardíaco acelerado, falta de ar, náuseas e vómitos, uma vez que podem ser sintomas de um ataque cardíaco;
- se tiver alguma hemorragia grave.
- se tiver nódos negros, hemorragias, febre, fadiga ou confusão. Isto poderá ser um sinal de lesão dos vasos sanguíneos conhecida como microangiopatia trombótica (MAT).

Crianças e adolescentes

Ofev não deve ser tomado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ofev

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos de ervanária e medicamento obtidos sem receita médica.

Ofev pode interagir com determinados medicamentos. Os seguintes medicamentos são exemplos dos que podem aumentar os níveis de nintedanib no seu sangue, podendo assim aumentar o risco de efeitos indesejáveis (ver secção 4):

- um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas (cetoconazol)
- um medicamento utilizado para tratar infeções bacterianas (eritromicina)
- um medicamento que afeta o seu sistema imunitário (ciclosporina)

Os seguintes medicamentos são exemplos dos que podem baixar os níveis de nintedanib no seu sangue e podem assim reduzir a eficácia de Ofev:

- um antibiótico utilizado para tratar a tuberculose (rifampicina)
- medicamentos para tratar convulsões (carbamazepina, fenitoína)
- um medicamento de ervanária para tratar a depressão (erva de S. João (hipericão))

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome este medicamento durante a gravidez, uma vez que pode ser nocivo para o seu bebé e causar defeitos congénitos (de nascença) .

Antes de começar o tratamento com Ofev, tem de fazer um teste de gravidez para garantir que não está grávida. Fale com o seu médico.

Contraceção

- As mulheres que possam engravidar têm de utilizar um método contraceutivo altamente eficaz para evitar uma gravidez quando começam a tomar Ofev, enquanto estiverem a tomar Ofev e pelo menos nos 3 meses após parar o tratamento.
- Deverá discutir com o seu médico os métodos contraceuticos mais adequados para si.
- Vómitos e/ou diarreia ou outras perturbações gastrointestinais podem afetar a absorção dos contraceuticos hormonais orais, tais como a pílula, e podem reduzir a sua eficácia. Se isso acontecer, fale com o seu médico sobre um método contraceutivo alternativo mais apropriado.
- Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se engravidar ou se pensa que está grávida durante o tratamento com Ofev.

Amamentação

Não amamente durante o tratamento com Ofev, uma vez que pode existir um risco de danos para a criança amamentada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ofev pode ter um efeito reduzido na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas caso se sinta indisposto.

Ofev contém lecitina de soja

Não tome este medicamento se for alérgico à soja ou ao amendoim (ver secção 2).

3. Como tomar Ofev

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma cápsula de 100 mg duas vezes por dia (num total de 200 mg por dia). Tome as cápsulas duas vezes por dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo e à mesma hora todos os dias, por exemplo, uma cápsula de manhã e uma cápsula à noite. Isto assegura a manutenção de uma quantidade constante de nintedanib na sua corrente sanguínea. Engula as cápsulas inteiras com água e não as mastigue. É recomendado que tome as cápsulas com alimentos, ou seja, durante ou imediatamente antes ou depois de uma refeição. Não abra nem esmague a cápsula (ver secção 5).

Não tome mais do que a dose recomendada de duas cápsulas de Ofev 100 mg por dia.

Caso não tolere a dose recomendada de duas cápsulas de Ofev 100 mg por dia (ver efeitos indesejáveis possíveis na secção 4), o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar este medicamento. Não reduza a dose nem pare o tratamento por sua iniciativa sem contactar o seu médico primeiro.

Se tomar mais Ofev do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ofev

Não tome duas cápsulas ao mesmo tempo caso se tenha esquecido de tomar a sua dose anterior. Deverá tomar a sua próxima dose de Ofev de 100 mg tal como planeado na próxima toma programada recomendada pelo seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Ofev

Não pare de tomar Ofev sem falar primeiro com o seu médico. É importante tomar este medicamento todos os dias e durante o período de tempo que o médico lhe tiver indicado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Terá de prestar atenção especial caso sinta os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Ofev:

Diarreia (*muito frequente, pode afetar mais de 1 em 10 pessoas*):

A diarreia pode levar à desidratação: uma perda de líquidos e sais importantes (electrólitos, tais como sódio e potássio) do seu corpo. Aos primeiros sinais de diarreia, beba muitos líquidos e contacte imediatamente o seu médico. Inicie um tratamento antidiarreico apropriado, p. ex. com loperamida, tão rapidamente quanto possível.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com este medicamento. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Fibrose pulmonar idiopática (FPI)

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Mal-estar (náuseas)
- Dor na parte inferior do corpo (abdómen)
- Resultados anormais nos exames laboratoriais ao fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Vômitos
- Perda de apetite
- Perda de peso
- Hemorragia
- Erupção cutânea
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (pouco frequentes, podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pancreatite
- Inflamação no intestino grosso
- Problemas de fígado graves
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- Tensão arterial elevada (hipertensão arterial)
- Icterícia, ou seja, um amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos devido a níveis elevados de bilirrubina
- Comichão
- Ataque cardíaco
- Perda de cabelo (alopecia)
- Aumento da quantidade de proteína na urina (proteinúria)

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Insuficiência renal
- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias)

Outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com um fenótipo progressivo

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Mal-estar (náuseas)
- Vômitos
- Perda de apetite
- Dor na parte inferior do corpo (abdómen)
- Resultados anormais nos exames laboratoriais ao fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Perda de peso
- Tensão arterial elevada (hipertensão arterial)
- Hemorragia
- Problemas de fígado graves
- Erupção cutânea
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Pancreatite
- Inflamação no intestino grosso
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- Icterícia, ou seja, um amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos devido a níveis elevados de bilirrubina
- Comichão
- Ataque cardíaco
- Perda de cabelo (alopecia)
- Aumento da quantidade de proteína na urina (proteinúria)

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Insuficiência renal
- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias)

Doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistémica (DPI-ES)

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Mal-estar (náuseas)
- Vômitos
- Dor na parte inferior do corpo (abdómen)
- Resultados anormais nos exames laboratoriais ao fígado

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Hemorragia
- Pressão arterial elevada (hipertensão arterial)
- Perda de apetite
- Perda de peso
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação no intestino grosso
- Problemas de fígado graves
- Insuficiência renal
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- Erupção na pele
- Comichão

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Ataque cardíaco
- Pancreatite
- Icterícia, ou seja, um amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos devido a níveis elevados de bilirrubina
- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias)
- Perda de cabelo (alopecia)
- Aumento da quantidade de proteína na urina (proteinúria)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ofev

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Ofev acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se notar que o blister que contém as cápsulas estiver aberto ou uma cápsula estiver partida.

Se entrar em contacto com o conteúdo da cápsula, lave as mãos imediatamente com água abundante (ver secção 3).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ofev

- A substância ativa é nintedanib. Cada cápsula mole contém 100 mg de nintedanib (sob a forma de esilato).
- Os outros componentes são:
Enchimento da cápsula: Triglicéridos de cadeia média, massa estearínica, lecitina de soja (E322) (ver secção 2)
Invólucro da cápsula: Gelatina, glicerol (85%), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172)
Tinta de impressão: Goma-laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol (E1520)

Qual o aspeto de Ofev e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Ofev 100 mg são cápsulas cor de pêssego, opacas, oblongas, de gelatina mole, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e “100” impressos a negro num dos lados.

Estão disponíveis duas apresentações de Ofev 100 mg cápsulas:

- 30 x 1 cápsulas moles em blisters unidose de alumínio/alumínio perfurado
- 60 x 1 cápsulas moles em blisters unidose de alumínio/alumínio perfurado

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV Pharma GmbH & Co
KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.