

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Vargatef e para que é utilizado

Vargatef cápsulas contém a substância ativa nintedanib. Nintedanib bloqueia a atividade de um grupo de proteínas que está envolvido no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos de que as células cancerígenas necessitam para se abastecerem de nutrientes e oxigénio. Ao bloquear a atividade dessas proteínas, nintedanib pode ajudar a parar o crescimento e a disseminação do cancro.

Este medicamento é utilizado em associação com outro medicamento para o cancro (docetaxel) para tratar um cancro do pulmão denominado cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC). Destina-se a doentes adultos cujo CPNPC seja de um determinado tipo (“*adenocarcinoma*”) e que já tenham recebido um tratamento com outro medicamento para tratar este cancro, mas cujo tumor começou a crescer de novo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vargatef

Não tome Vargatef

- 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 este medicamento,

- se tem ou tiver tido problemas de fígado, se tem ou tiver tido problemas de hemorragia, especialmente hemorragia recente no pulmão
- se tem ou tiver tido problemas nos rins ou se tiver sido detetado um aumento da quantidade de proteína na sua urina
- se está a tomar medicamentos para tornar o sangue mais fluido (tais como varfarina, fenprocumon, heparina ou ácido acetilsalicílico) para impedir a coagulação sanguínea. O tratamento com Vargatef pode levar a um maior risco de hemorragia
- caso tenha sido submetido recentemente a uma cirurgia ou planeie vir a ser operado. Nintedanib pode afetar a forma como as suas feridas cicatrizam. Assim, o tratamento com Vargatef será normalmente interrompido se tiver uma cirurgia. O seu médico irá decidir quando retomar o seu tratamento com este medicamento

- se tem cancro que se tenha espalhado para o cérebro
- se sofrer de hipertensão
- 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 e para determinar a velocidade de coagulação do seu sangue. O seu médico irá discutir os resultados dessas análises consigo e decidir se lhe pode ser administrado Vargatef.

Enquanto tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente,

- se tiver diarreia. O tratamento da diarreia aos primeiros sinais é importante (ver secção 4)
- se tiver vômitos ou se se sentir indisposto (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 febre, arrepios, respiração acelerada ou batimento cardíaco acelerado. Estes poderão ser sinais de infeção ou infeção no sangue (sepsis) (ver secção 4)
- se sentir dor grave na área do estômago, febre, arrepios, mal-estar, vômitos ou rigidez ou inchaço abdominal, uma vez que estes podem ser sintomas de um furo na parede do estômago ou dos intestinos (“perfuração gastrointestinal”)
- se sentir dor, inchaço, vermelhidão, sensação de calor num membro ou se sentir dor no peito e dificuldade em respirar, uma vez que estes podem ser sintomas de coágulos sanguíneos numa veia
- se tiver qualquer hemorragia importante
- se sentir pressão ou dor no peito, tipicamente no lado esquerdo do corpo, dor no pescoço, mandíbula, ombro ou braço, batimento cardíaco acelerado, falta de ar, náuseas ou vômitos, uma vez que podem ser sintomas de um ataque cardíaco
- se quaisquer efeitos indesejáveis (ver secção 4) que tenha se tornarem graves

Crianças e adolescentes

Este medicamento não foi estudado em crianças ou adolescentes e dessa forma não se destina a ser tomado por crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vargatef

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.

Este medicamento pode interagir com determinados medicamentos. Os seguintes medicamentos podem aumentar os níveis sanguíneos de nintedanib, a substância ativa de Vargatef, aumentando assim o risco de efeitos indesejáveis (ver secção 4):

- Cetoconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
- Eritromicina (utilizado para tratar infeções bacterianas)

Os seguintes medicamentos podem diminuir os níveis sanguíneos de nintedanib e podem assim levar a uma redução da eficácia de Vargatef:

- Rifampicina (um antibiótico utilizado para tratar a tuberculose)
- Carbamazepina, fenitoína (utilizados para tratar convulsões)
- Erva de S. João (hipericão) (um medicamento de ervanária para tratar a depressão)

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 prejudicial ao seu bebé e causar defeitos congénitos (de nascença).

Contraceção

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

Amamentação

Desconhece-se se o medicamento passa para o leite materno e se pode ser prejudicial a crianças amamentadas. Assim, as mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Vargatef.

Fertilidade

O efeito deste medicamento sobre a fertilidade humana não foi investigado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Vargatef poderá ter uma influencia reduzida sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas caso se sinta indisposto.

Vargatef contém soja

As cápsulas contêm lecitina de soja. Não utilize este medicamento se tem alergia ao amendoim ou à soja.

3. Como tomar Vargatef

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

Não tome Vargatef no mesmo dia em que receber o seu tratamento de quimioterapia com docetaxel.

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).

A dose recomendada é de quatro cápsulas por dia (num total de 400 mg de nintedanib por dia). Não tome mais do que esta dose.

Esta dose diária deve ser dividida em duas doses de duas cápsulas, com aproximadamente 12 horas de intervalo, por exemplo, duas cápsulas de manhã e duas cápsulas à noite. Estas duas doses devem ser tomadas aproximadamente à mesma hora todos os dias. Tomar o medicamento desta forma assegura a manutenção de uma quantidade constante de nintedanib no organismo.

Redução de dose

Caso não consiga tolerar a dose recomendada de 400 mg por dia devido aos efeitos indesejáveis (ver secção 4), o seu médico poderá reduzir a dose diária de Vargatef. Não reduza a dose nem pare o tratamento por sua iniciativa sem contactar o seu médico primeiro .

O médico poderá reduzir a sua dose recomendada para 300 mg por dia (duas cápsulas de 150 mg). Neste caso, o médico irá prescrever Vargatef 150 mg cápsulas moles para o seu tratamento.

Se necessário, o seu médico poderá reduzir ainda mais a sua dose diária para 200 mg por dia (duas cápsulas de 100 mg). Caso tal aconteça, o seu médico receitar-lhe-á a dose adequada das cápsulas.

Em ambos os casos, deverá tomar uma cápsula da dose apropriada duas vezes por dia, com aproximadamente 12 horas de intervalo, com alimentos (por exemplo de manhã e à noite) à mesma hora do dia.

Caso o seu médico tenha interrompido a sua quimioterapia com docetaxel, deverá continuar a tomar Vargatef duas vezes por dia.

Se tomar mais Vargatef do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Vargatef

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a sua próxima dose de Vargatef, tal como planeado, na próxima toma programada, e à dose recomendada pelo seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Vargatef

Não pare de tomar Vargatef sem falar primeiro com o seu médico. É importante tomar este medicamento todos os dias, enquanto o seu médico lho estiver a receitar. Caso não tome este medicamento tal como receitado pelo seu médico, este tratamento para o cancro poderá não funcionar devidamente.

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 especial atenção caso sinta os seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Vargatef:

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

A diarreia pode levar a 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 após ter contactado o seu médico.

- **Neutropenia febril e sepsis** (*frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas*)

O tratamento com Vargatef pode levar à diminuição do número de um determinado tipo dos seus glóbulos brancos (*neutropenia*), que são importantes para a reação do corpo contra infeções bacterianas ou fúngicas. Como consequência da neutropenia, podem ocorrer febre (*neutropenia febril*) e infeção no sangue (*sepsis*). Informe imediatamente o seu médico se tiver febre, arrepios, respiração acelerada ou batimento cardíaco acelerado.

Durante o tratamento com Vargatef, o seu médico irá monitorizar regularmente as células do seu sangue e examiná-lo para detetar sinais de infeção, tais como inflamação, febre ou cansaço.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com este medicamento:

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

- Diarreia - por favor ver acima

- Sensação de dor, dormência e/ou formiguelo nos dedos das mãos e dos pés (*neuropatia periférica*)
- Mal-estar (*náuseas*)
- Vomitar (*vômito*)
- Dor no estômago (abdômen)
- Hemorragia
- Diminuição no número de glóbulos brancos (*neutropenia*)
- Inflamação das membranas mucosas que revestem o aparelho digestivo, incluindo feridas e úlceras na boca (*mucosite, incluindo estomatite*)
- Erupção na pele
- Apetite diminuído
- Desequilíbrio eletrolítico
- Aumento dos valores das enzimas hepáticas (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina no sangue) no sangue, detetado por análises ao sangue
- Perda de cabelo (alopecia)

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

- Infecção no sangue (*sepsis*) - por favor ver acima
- Diminuição do número de glóbulos brancos acompanhada de febre (*neutropenia febril*)
- Coágulos sanguíneos nas veias (*tromboembolismo venoso*), especialmente nas pernas (os sintomas incluem dor, vermelhidão, inchaço e sensação de calor num membro), que podem circular pelos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldade em respirar (se notar algum destes sintomas, procure imediatamente um médico)
- Tensão arterial elevada (*hipertensão arterial*)
- Perda de fluidos (*desidratação*)
- Abscessos
- Baixa contagem de plaquetas (*trombocitopenia*)
- Icterícia (*hiperbilirrubinemia*)
- Aumento dos valores das enzimas do fígado (gama-glutamilttransferase) no sangue, detetado nas análises clínicas
- Perda de peso
- Comichão
- Dor de cabeça
- Aumento da quantidade de proteína na urina (*proteinúria*)

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

- Ocorrência de furos na parede do estômago ou intestinos (*perfuração gastrointestinal*)
- Problemas de fígado graves
- Inflamação do pâncreas (*pancreatite*)
- Enfarte do miocárdio
- Insuficiência renal

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Inflamação no intestino grosso
- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções das artérias)

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 Vargatef

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, invólucro ou blisters. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar 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 Vargatef

A substância ativa é nintedanib. Cada cápsula mole contém 100 mg de nintedanib (sob a forma de esilato).

Os excipientes são:

Conteúdo das cápsulas: Triglicéridos de cadeia média, massa estearínica, , lecitina de soja (E322)

Invólucro das cápsulas: 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 Vargatef e conteúdo da embalagem

As cápsulas moles (cápsulas) de Vargatef 100 mg são cápsulas de cor de pêssago, opacas, oblongas, com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim e “100” impressos a negro num dos lados.

Estão disponíveis três apresentações de Vargatef 100 mg cápsulas moles:

- Uma caixa contendo 60 cápsulas (6 blisters de alumínio de 10 cápsulas cada).
- Uma caixa contendo 120 cápsulas (12 blisters de alumínio de 10 cápsulas cada).
- Uma embalagem múltipla contendo 120 cápsulas (2 caixas de Vargatef com 60 cápsulas cada, envolvidas em conjunto por uma película).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações de Vargatef 100 mg cápsulas moles.

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
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>.