

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nintedanib Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Nintedanib Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Nintedanib Zentiva contient le principe actif nintédanib. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et d'autres pneumopathies interstitielles (PI) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif, de même que la pneumopathie interstitielle liée à la sclérose systémique (PID-ScS) afin de ralentir la progression de ces maladies.

Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

La FPI entraîne un épaississement, une rigidification et la formation de cicatrices sur le tissu pulmonaire. A cause de ce tissu cicatriciel, l'oxygène des poumons n'est plus transporté en quantité suffisante dans la circulation sanguine, ce qui provoque des problèmes respiratoires. Nintedanib Zentiva aide à réduire la formation de cicatrices et la rigidification des poumons.

Autres pneumopathies interstitielles (PI) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif

Outre la FPI, il existe d'autres affections qui entraînent un épaississement, une rigidification et, avec le temps, l'apparition de cicatrices au niveau du tissu pulmonaire (fibrose pulmonaire) qui se détériorent progressivement (phénotype progressif). Parmi celles-ci, on compte des affections telles que la pneumopathie d'hypersensibilité, la PI auto-immune (p.ex. PI liée à l'arthrite rhumatoïde), la pneumonie interstitielle non spécifique idiopathique, la pneumonie interstitielle idiopathique non classifiable et d'autres PI. Nintedanib Zentiva aide à réduire la progression de l'apparition de cicatrices et de la rigidification des poumons.

Pneumopathie interstitielle liée à la sclérose systémique (PID-ScS)

La sclérose systémique, aussi appelée sclérodermie (ScS), est une maladie auto-immune chronique rare du tissu conjonctif dans de nombreuses parties du corps. Elle peut provoquer une fibrose (formation de cicatrices et rigidification) de la peau et des poumons, de même que d'autres organes internes. Si le tissu pulmonaire est touché par la fibrose, on parle de pneumopathie interstitielle (FPI). C'est pourquoi le tableau pathologique global est appelé PID-ScS. Le tissu cicatriciel ne permet plus le passage d'une quantité suffisante d'oxygène des poumons dans la circulation sanguine et entraîne des problèmes respiratoires. Nintedanib Zentiva aide à réduire le tissu cicatriciel et la rigidité des poumons.

Quand Nintedanib Zentiva ne doit-il pas être pris?

Nintedanib Zentiva ne doit pas être pris,

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nintédanib ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- si vous êtes enceinte.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nintedanib Zentiva?

Avant de prendre Nintedanib Zentiva, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien(ne)

- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du foie. Les patients à faible poids corporel (<65 kg), les Asiatiques et les femmes présentent un risque plus élevé d'augmentations des taux d'enzymes hépatiques. Chez les patients présentant ces facteurs de risque, une surveillance étroite est recommandée.



- si vous avez ou avez déjà eu des problèmes rénaux ou si une quantité élevée de protéines a été décelée dans votre urine.
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles de la coagulation sanguine.
- si vous utilisez des anticoagulants pour éviter des caillots.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie du cœur (p.ex. crise cardiaque).
- si vous avez subi récemment une opération ou devez subir une opération d'ici peu. Le nintédanib peut influencer la cicatrisation. Le traitement par Nintedanib Zentiva sera éventuellement arrêté. Votre médecin décidera quand reprendre le traitement par Nintedanib Zentiva.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin.

Veuillez informer directement votre médecin si les troubles suivants apparaissent au cours de la prise de ce médicament:

- si vous avez de la diarrhée. Il est très important de traiter la diarrhée de manière précoce.
- si vous souffrez de vomissements ou de nausées.
- si vous ressentez une douleur intense ou des crampes au niveau de l'estomac, si vous constatez la présence de sang rouge dans les selles, si vous avez de la fièvre ou des frissons, des nausées, des vomissements, des flatulences ou des douleurs du bas ventre, car ces troubles pourraient indiquer une perforation gastro-intestinale ou une inflammation due à une vascularisation inadaptée (colite ischémique) au niveau des intestins.
- si vous ressentez une douleur, un gonflement, une rougeur ou de la chaleur dans un bras ou une jambe, car ces troubles pourraient être des symptômes d'un caillot sanguin (thrombose) dans une de vos veines.
- si vous ressentez une oppression ou une douleur au niveau de la poitrine (généralement du côté gauche du corps), une douleur dans le cou, la mâchoire, l'épaule ou le bras, si vous avez des palpitations cardiaques, si vous présentez un essoufflement, si vous avez des nausées ou des vomissements, car ces troubles pourraient être des symptômes d'une crise cardiaque.
- si vous présentez des saignements importants.
- si vous présentez des ecchymoses, des saignements, de la fièvre, une fatigue et une confusion. Cela pourrait être le signe d'une lésion des vaisseaux sanguins connue sous le nom de microangiopathie thrombotique (MAT).
- si vous présentez des symptômes tels que céphalées, troubles visuels, convulsions ou d'autres troubles tels qu'une faiblesse dans un bras ou une jambe, accompagnés ou non d'une hypertension. Il pourrait s'agir des symptômes d'une affection cérébrale appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).

Interactions avec d'autres médicaments

Nintedanib Zentiva peut interagir avec certains autres médicaments.

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet de Nintedanib Zentiva et donc augmenter le risque d'effets secondaires:

- médicaments contre les infections fongiques.
- médicament contre les infections bactériennes contenant le principe actif érythromycine.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet de Nintedanib Zentiva:

- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose contenant le principe actif rifampicine,
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie,
- médicaments contenant du millepertuis, une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression.



Si vous fumez, vous devriez arrêter de fumer pendant le traitement, car ceci peut réduire l'efficacité de Nintedanib Zentiva.

À cause des effets secondaires, Nintedanib Zentiva peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous ne devriez pas conduire ou utiliser des machines si vous vous sentez mal.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Nintedanib Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Nintedanib Zentiva pendant la grossesse, car ce médicament peut nuire à l'enfant à naître. Avant de commencer le traitement, vous devez faire un test de grossesse afin de vous assurer que vous n'êtes pas enceinte.

Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception hautement efficace au début du traitement par Nintedanib Zentiva, pendant le traitement par Nintedanib Zentiva ainsi que trois mois au moins après la prise de la dernière capsule de Nintedanib Zentiva. Demandez conseil à votre médecin pour trouver une méthode de contraception qui vous convient.

Les vomissements et/ou la diarrhée ainsi que d'autres affections gastro-intestinales peuvent diminuer l'absorption des contraceptifs hormonaux oraux, comme la pilule, et donc réduire leur efficacité. Par conséquent, veuillez parler dans ce cas avec votre médecin d'autres méthodes de contraception plus appropriées. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou vous soupçonnez une grossesse pendant le traitement par Nintedanib Zentiva. Il décidera si vous pouvez continuer le traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Nintedanib Zentiva, car un risque pour le nourrisson ne peut être exclu.

Comment utiliser Nintedanib Zentiva?

Veillez à toujours prendre Nintedanib Zentiva selon les indications de votre médecin ou pharmacien(ne). Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien(ne) en cas de doute.

La dose recommandée est une capsule de 150 mg deux fois par jour avec les repas. Prenez les capsules à 12 heures d'intervalle, toujours approximativement à la même heure du jour (p.ex. une capsule le matin et une capsule le soir).

Prenez les capsules avec un verre d'eau et avalez-les entièrement (ne pas les mâcher).

Les capsules ne doivent pas être ouvertes ou écrasées. En cas de contact avec le contenu d'une capsule, vous devez vous laver les mains immédiatement et soigneusement.

N'arrêtez pas le traitement sans en avoir discuté avec votre médecin. Il est important que vous preniez le médicament aussi longtemps que le médecin vous l'a prescrit.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien(ne) si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Nintedanib Zentiva que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien(ne).



Si vous avez oublié de prendre Nintedanib Zentiva

Ne prenez pas de double dose si vous avez oublié la prise précédente. Prenez la dose suivante au moment programmé suivant, avec le dosage tel que recommandé par votre médecin ou pharmacien(ne).

Utilisation chez les enfants et adolescents

Nintedanib Zentiva ne doit pas être pris par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Nintedanib Zentiva peut-il provoquer?

Pendant le traitement par Nintedanib Zentiva, vous devez porter une attention particulière à la survenue des effets secondaires suivants:

Diarrhée

Une diarrhée peut entraîner une perte de liquide et de sels importants pour votre corps (électrolytes, tels le sodium ou le potassium) (déshydratation). Buvez beaucoup de liquides dès les premiers signes de diarrhée et contactez immédiatement votre médecin. Prenez dès que possible un médicament contre la diarrhée (antidiarrhéique), contenant par exemple du loperamide.

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par Nintedanib Zentiva:

Fibrose pulmonaire idiopathique (FPI)

Très fréquents (concerne plus de 10 utilisateurs):

Diarrhée, nausées, douleurs dans le bas ventre, valeurs d'enzymes hépatiques élevées dans le sang.

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Vomissements, perte d'appétit, perte de poids, hémorragies, éruptions cutanées, céphalées.

Occasionnels (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Crise cardiaque, hypertension, jaunisse, pancréatite, lésions hépatiques sévères, diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), démangeaisons (prurit), perforation gastro-intestinale, inflammation du côlon (colite), chute de cheveux (alopécie), quantité élevée de protéines dans l'urine (protéinurie).

Fréquence inconnue

Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), défaillance rénale, colite ischémique, affection cérébrale se manifestant par des céphalées, des troubles visuels, des convulsions ou d'autres troubles tels qu'une faiblesse dans un bras ou une jambe, accompagnés ou non d'une hypertension (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible [SEPR]).

Autres pneumopathies interstitielles (PI) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Perte d'appétit, diarrhée, nausées, vomissements, douleurs dans le bas-ventre, valeurs d'enzymes hépatiques élevées dans le sang.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Hémorragies, hypertension, perte de poids, céphalées, éruption cutanée, lésions hépatiques sévères.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Crise cardiaque, démangeaisons (prurit), diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), pancréatite, jaunisse, chute de cheveux (alopécie), inflammation intestinale (colite), défaillance rénale, quantité élevée de protéines dans l'urine (protéinurie).

Fréquence inconnue



Elargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), perforation gastro-intestinale, colite ischémique, affection cérébrale se manifestant par des céphalées, des troubles visuels, des convulsions ou d'autres troubles tels qu'une faiblesse dans un bras ou une jambe, accompagnés ou non d'une hypertension (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible [SEPR]).

Pneumopathie interstitielle liée à la sclérose systémique (PID-ScS)

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

Diarrhée, nausées, vomissements, douleurs dans le bas-ventre, valeurs d'enzymes hépatiques élevées dans le sang.

Fréquents (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Hémorragies, hypertension, perte d'appétit, perte de poids, céphalées.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Éruption cutanée, démangeaisons (prurit), diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie), lésions hépatiques sévères, inflammation intestinale (colite), défaillance rénale.

Fréquence inconnue:

Crise cardiaque, pancréatite, jaunisse, élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles), perforation gastro-intestinale, chute de cheveux (alopécie), quantité élevée de protéines dans l'urine (protéinurie), colite ischémique, affection cérébrale se manifestant par des céphalées, des troubles visuels, des convulsions ou d'autres troubles tels qu'une faiblesse dans un bras ou une jambe, accompagnés ou non d'une hypertension (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible [SEPR]).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-30°C). Conserver dans l'emballage d'origine et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nintedanib Zentiva?

Principes actifs

Le principe actif est le nintédanib.

1 capsule molle contient 100 mg ou 150 mg de nintédanib sous forme d'ésilate de nintédanib.

Excipients

- *Contenu de la capsule:* Triglycérides à chaîne moyenne, graisse solide, dioléate de polyglycéryl-3.
- *Enveloppe de la capsule:* Gélatine, glycérol (85%) (E 422), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), eau purifiée.
- *Encre d'impression 100 mg:* Gommages laque (E 904), carmin (E 120), propylèneglycol (E 1520), siméticone.
-



Encre d'impression 150 mg: Gommages laque (E 904), oxyde de fer rouge (E 172), propylèneglycol (E 1520).

Numéro d'autorisation

70124 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Nintedanib Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Nintedanib Zentiva 100 mg: emballages de 60 capsules molles.

Nintedanib Zentiva 150 mg: emballages de 60 capsules molles.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

