Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nintedanib Spirig HC®, capsule molli

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Nintedanib Spirig HC e quando si usa?

Nintedanib Spirig HC contiene il principio attivo nintedanib e viene utilizzato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF), di altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo e della malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD) allo scopo di rallentare la progressione delle malattie.

Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)

L'IPF provoca con il tempo l'ispessimento, l'irrigidimento e la cicatrizzazione del tessuto polmonare. La cicatrizzazione impedisce all'ossigeno di essere trasportato in quantità adeguate dai polmoni nel circolo ematico, causando problemi di respirazione. Nintedanib Spirig HC aiuta a ridurre la cicatrizzazione e l'irrigidimento dei polmoni.

Altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo

Oltre all'IPF esistono altre malattie che provocano un ispessimento, irrigidimento e, con il passare del tempo, una cicatrizzazione del tessuto polmonare (fibrosi polmonare) con graduale peggioramento (fenotipo progressivo). Ne fanno parte malattie come la polmone da ipersensibilità, l'ILD autoimmune (ad es. ILD associata ad artrite reumatoide), la polmonite interstiziale idiopatica non specifica, la polmonite interstiziale idiopatica non classificata e altre ILD. Nintedanib Spirig HC aiuta a ridurre la cicatrizzazione e l'irrigidimento dei polmoni.

Malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)

La sclerosi sistemica, nota anche come sclerodermia (SSc), è una rara malattia autoimmune cronica che colpisce il tessuto connettivo di diverse parti del corpo. La SSc causa fibrosi (cicatrizzazione e irrigidimento) della pelle, dei polmoni e di altri organi interni. Quando i polmoni sono colpiti da fibrosi, si parla di malattia interstiziale polmonare (ILD) e la patologia è detta SSc-ILD. La fibrosi riduce la capacità dei polmoni di trasportare ossigeno al sangue e la capacità respiratoria. Nintedanib Spirig HC contribuisce a ridurre l'ulteriore cicatrizzazione e irrigidimento dei polmoni.

Quando non si può assumere/usare Nintedanib Spirig HC?

Non deve assumere Nintedanib Spirig HC

- se è allergico (ipersensibile) al nintedanib o ad uno qualsiasi delle altre sostanze ausiliarie del medicamento.
- se è in stato di gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nintedanib Spirig HC?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Nintedanib Spirig HC:

- se soffre o ha sofferto di una malattia epatica. Nei pazienti con peso corporeo ridotto (< 65 kg), negli asiatici e nelle donne sussiste un maggior rischio di aumento dei livelli degli enzimi epatici. Si raccomanda uno stretto monitoraggio dei pazienti con questi fattori di rischio.
- se soffre o ha mai avuto in passato problemi renali oppure se è stato dimostrato un aumento della quantità di proteine nelle sue urine.
- se soffre o ha sofferto di disturbi emorragici.

- se fa uso di anticoagulanti per evitare la formazione di coaguli di sangue.
- se soffre o ha sofferto di una malattia cardiaca (p. es. infarto del miocardio).
- se si è sottoposto di recente o sta per sopporsi ad un intervento chirurgico. Nintedanib può influenzare il processo di guarigione delle ferite. Il trattamento con Nintedanib Spirig HC potrebbe essere interrotto. Spetterà al suo medico decidere quando sarà opportuno riprendere il trattamento con Nintedanib Spirig HC.
- se ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Mentre prende questo medicamento informi subito il suo medico:

- se ha la diarrea. È molto importante trattare la diarrea fin dalla comparsa dei primi segni.
- se soffre di vomito o nausea.
- se accusa forti dolori o spasmi nella regione gastrica, ha sangue rosso nelle feci, ha febbre o brividi o soffre di nausea, vomito, flatulenza, o dolori al basso ventre. Potrebbero essere segni di perforazione gastrointestinale (un'apertura nella parete dello stomaco/intestino) o di un'infiammazione del colon a causa di un insufficiente apporto di sangue (colite ischemica).
- se ha dolore, gonfiore, arrossamento o prova una sensazione di calore a un braccio o a una gamba. Potrebbero essere sintomi della formazione di un coagulo di sangue (trombosi) in una vena.
- se sente pressione o dolore al petto (particolarmente sul lato sinistro del corpo), dolore al collo, alla mandibola, alla spalla o al braccio, se presenta battito cardiaco accelerato, dispnea, nausea o vomito. Potrebbero essere i sintomi di un infarto del miocardio.
- se ha una forte emorragia.
- se compaiono lividi, sanguinamenti, febbre, stanchezza e confusione. Potrebbero essere segni di un danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).
- se presenta sintomi quali mal di testa, disturbi visivi, convulsioni o altri disturbi quali debolezza in un braccio o in una gamba con o senza pressione sanguigna elevata. Potrebbero essere sintomi di una malattia del cervello chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES).

Interazioni con altri medicamenti

Nintedanib Spirig HC può interagire con determinati medicamenti. I seguenti medicamenti possono rinforzare l'azione di Nintedanib Spirig HC e quindi aumentare il rischio di effetti collaterali:

- medicamenti utilizzati per le infezioni fungine.
- medicamenti utilizzati per le infezioni batteriche contenenti il principio attivo eritromicina.

I seguenti medicamenti possono ridurre l'efficacia di Nintedanib Spirig HC:

- antitubercolotici contenenti il principio attivo rifampicina,
- antiepilettici,
- medicamenti contenenti iperico (erba di San Giovanni), rimedi fitoterapici per la depressione.

Se fuma, durante il trattamento dovrebbe smettere di fumare per non compromettere l'efficacia di Nintedanib Spirig HC.

A causa degli effetti collaterali, Nintedanib Spirig HC può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine. Non guidi né azioni macchinari se non si sente bene.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Nintedanib Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non assuma Nintedanib Spirig HC durante la gravidanza poiché questo medicamento può danneggiare il feto. È necessario che si sottoponga a un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento per escludere un'eventuale gravidanza.

Contraccezione

Le donne in età potenzialmente fertile devono adottare un metodo contraccettivo altamente efficace all'inizio e durante il trattamento con Nintedanib Spirig HC e almeno per i tre mesi successivi all'assunzione dell'ultima capsula di Nintedanib Spirig HC. Discuta con il suo medico il metodo anticoncezionale più indicato nel suo caso.

Il vomito e/o la diarrea e altre malattie gastrointestinali possono ridurre l'assorbimento dei contraccettivi ormonali orali, ad esempio la pillola, e quindi ridurne l'efficacia. In questo caso valuti con il suo medico altri metodi contraccettivi più indicati. Se dovesse rimanere incinta o sospettasse di essere rimasta incinta durante il trattamento con Nintedanib Spirig HC, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, cui spetterà decidere se farla continuare o meno il trattamento.

Allattamento

Non allatti durante il trattamento con Nintedanib Spirig HC poiché non è possibile escludere un rischio per il bambino allattato al seno.

Come usare Nintedanib Spirig HC?

Assuma Nintedanib Spirig HC seguendo sempre attentamente le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. In caso di dubbi, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata di Nintedanib Spirig HC è di una capsula da 150 mg due volte al giorno da assumere con il cibo ad intervalli di circa 12 ore, sempre alla stessa ora, ad esempio una capsula alla mattina e una alla sera.

Prenda le capsule con un bicchiere d'acqua e le ingoi intere (non masticare le capsule).

Le capsule non devono essere aperte né frantumate. In caso di contatto con il contenuto di una capsula, si lavi immediatamente e accuratamente le mani.

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il suo medico. È importante che continui ad assumere il medicamento per tutta la durata indicatale dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se prende più Nintedanib Spirig HC di quanto deve

Si rivolga immediatamente al suo medico o al suo farmacista.

Se dimentica di prendere Nintedanib Spirig HC

Non assuma una dose doppia se ha dimenticato di prendere la dose precedente. Prenda la dose successiva all'orario successivo previsto come programmato, e alla dose raccomandata dal suo medico o dal suo farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nintedanib Spirig HC non deve essere assunto da bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quali effetti collaterali può avere Nintedanib Spirig HC?

Durante il trattamento con Nintedanib Spirig HC deve prestare particolare attenzione se manifesta i seguenti effetti collaterali:

Diarrea

La diarrea può causare disidratazione e perdita di sali importanti per l'organismo (elettroliti quali sodio o potassio). Beva molti liquidi ai primi segni di diarrea e informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Prenda quanto prima un antidiarroico, ad esempio un medicamento contenente il principio attivo loperamide.

Durante il trattamento con Nintedanib Spirig HC sono stati osservati anche i seguenti effetti collaterali:

Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Diarrea, nausea, dolori al basso ventre, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Vomito, inappetenza, diminuzione del peso, sanguinamenti, eruzione cutanea, mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Attacco cardiaco, pressione arteriosa elevata (ipertensione), ittero, infiammazione del pancreas, gravi lesioni epatiche, ridotta quantità di piastrine nel sangue (trombocitopenia), prurito, perforazione gastrointestinale, infiammazione dell'intestino (colite), perdita dei capelli (alopecia), aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria).

Frequenza non nota:

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), insufficienza renale, colite ischemica, una malattia del cervello con sintomi quali mal di testa, disturbi visivi, convulsioni o altri disturbi quali debolezza in un braccio o in una gamba con o senza pressione sanguigna elevata (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile - PRES).

Altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Inappetenza, diarrea, nausea, vomito, dolori al basso ventre, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Sanguinamenti, pressione arteriosa elevata (ipertensione), diminuzione del peso, mal di testa, eruzione cutanea, gravi lesioni epatiche.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Attacco cardiaco, prurito, ridotta quantità di piastrine nel sangue (trombocitopenia), infiammazione del pancreas, ittero, perdita dei capelli (alopecia), infiammazione dell'intestino (colite), insufficienza renale, aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria).

Frequenza non nota:

Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), perforazione gastrointestinale, colite ischemica, una malattia del cervello con sintomi quali mal di testa, disturbi visivi, convulsioni o altri disturbi quali debolezza in un braccio o in una gamba con o senza pressione sanguigna elevata (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile - PRES).

Malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

Diarrea, nausea, vomito, dolori al basso ventre, aumento degli enzimi epatici nel sangue.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Sanguinamenti, pressione arteriosa elevata (ipertensione), inappetenza, diminuzione del peso, mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Eruzione cutanea, prurito, ridotta quantità di piastrine nel sangue (trombocitopenia), gravi lesioni epatiche, infiammazione dell'intestino (colite), insufficienza renale.

Frequenza non nota:

Attacco cardiaco, infiammazione del pancreas, ittero, dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose), perforazione gastrointestinale, perdita dei capelli (alopecia), aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria), colite ischemica, una malattia del cervello con sintomi quali mal di testa, disturbi visivi, convulsioni o altri disturbi quali debolezza in un braccio o in una gamba con o senza pressione sanguigna elevata (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile - PRES).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Nintedanib Spirig HC deve essere conservato a temperatura ambiente (15-30° C) e va tenuto nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nintedanib Spirig HC?

Principi attivi

Il principio attivo è nintedanib.

1 capsula molle contiene 100 mg o 150 mg di nintedanib sotto forma di nintedanib esilato.

Sostanze ausiliarie

- Contenuto della capsula: trigliceridi a catena media, grasso solido, poligliceril-3 dioleato.
- Capsula: gelatina, glicerolo (85%), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172).
- Inchiostro 100 mg: Gommalacca, acido carminico, glicole propilenico (E1520), simeticone.
- Inchiostro 150 mg: Gommalacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520).

Numero dell'omologazione

69531 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nintedanib Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Nintedanib Spirig HC 100 mg: confezioni da 60 capsule.

Nintedanib Spirig HC 150 mg: confezioni da 60 capsule.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).