

OFEV® (Esilato de nintedanibe) - uso adulto. **Apresentação:** cápsulas de 100 mg e 150 mg - embalagens com 60 cápsulas moles. **Indicação:** tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática. **Contraindicações:** em casos de hipersensibilidade conhecida ao nintedanibe, amendoim, soja, ou a qualquer excipiente do produto e durante a gravidez. **Reações adversas:** diarreia, náuseas e vômitos, dor abdominal, diminuição do apetite, perda de peso e aumento das enzimas hepáticas. **Precauções:** Diarréia deve ser tratada com hidratação adequada e medicamentos antidiarreicos (como loperamida) e pode exigir a redução da dose ou interrupção do tratamento; se vômitos persistirem mesmo com tratamento de suporte adequado (incluindo terapia antiemética), pode ser necessário reduzir ou interromper o tratamento. Valores de transaminases hepáticas e bilirrubina séricas devem ser investigados antes do início do tratamento, periodicamente ou quando clinicamente indicado. Não deve ser usado em pacientes com insuficiência hepática moderada e grave (Child-Pugh B e C respectivamente). Se qualquer elevação nos testes hepáticos estiver associada com sinais ou sintomas clínicos de danos hepáticos, por exemplo, icterícia, o tratamento com OFEV® deve ser permanentemente descontinuado. Causas alternativas de elevações nas enzimas hepáticas devem ser investigadas. Tratar pacientes com maior risco cardiovascular, incluindo doença arterial coronária conhecida, requer cuidados. A interrupção do tratamento deve ser considerada em pacientes com sinais ou sintomas de isquemia miocárdica aguda. Pacientes com risco conhecido para sangramento somente devem ser tratados se o benefício superar o risco. Não deve ser usado em gestantes, pois pode causar dano fetal (categoria D), ou lactantes. Recomenda-se o uso de métodos contraceptivos adequados (preservativos) durante pelo menos até 3 meses após a última dose. Não há indicação do uso em crianças e adolescentes. **Interações:** O uso dos seguintes medicamentos podem aumentar ou reduzir o efeito do tratamento com nintedanibe: cetoconazol, eritromicina, rifampicina, carbamazepina, fenitoína e erva-de-são-joão. **Posologia:** 150 mg por via oral de 12 em 12hs junto com água e alimentos. Ajustes de dose: além do tratamento sintomático, o manejo dos efeitos colaterais pode incluir a redução da dose (para 100 mg duas vezes ao dia) ou a interrupção temporária. Havendo esquecimento da dose, não tomar uma dose adicional. Não se deve exceder a dose diária máxima recomendada de 300 mg. **NECESSIDADE DE REFRIGERAÇÃO** (conservar entre 2° C e 8° C) e na embalagem original para proteger da umidade. Bula aprovada pela ANVISA em 15/07/2016. **OFEV® É UM MEDICAMENTO, SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. MS 1.0367.0173.** Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286. Itapecerica da Serra – SP. CNPJ /MF nº 60.831.658/0021-10, Indústria Brasileira. SAC 0800-7016633. Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado.

OFEV[®]

(esilato de nintedanibe)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Cápsulas moles

100 mg e 150 mg

**Ofev[®]
esilato de nintedanibe****APRESENTAÇÕES**

Cápsulas moles de 100 mg e 150 mg: embalagem com 60 cápsulas

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

OFEV 100 mg: cada cápsula contém 100 mg de nintedanibe, correspondentes a 120,4 mg de esilato de nintedanibe.

OFEV 150 mg: cada cápsula contém 150 mg de nintedanibe, correspondentes a 180,6 mg de esilato de nintedanibe.

Cada cápsula contém os excipientes: triglicerídeos de cadeia média, glicerídeos semissintéticos, lecitina de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e tinta preta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OFEV é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nintedanibe atua inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, atua tratando e diminuindo a progressão da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar OFEV se tiver alergia conhecida ao nintedanibe, amendoim, soja ou a qualquer excipiente do produto e/ou durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Diarreia: OFEV pode causar diarreia no início do tratamento; seu médico poderá receitar medicamentos para a diarreia ou interromper o tratamento com OFEV temporariamente. Seu médico poderá reiniciar o tratamento com uma dose reduzida ou com uma dose completa. Nos casos de persistência de sintomas severos, o tratamento com OFEV será descontinuado definitivamente.

Náuseas e vômitos: OFEV pode causar náuseas e vômitos; seu médico poderá receitar medicamentos sintomáticos, reduzir a dose ou interromper o tratamento com OFEV temporariamente. Seu médico poderá reiniciar o tratamento com uma dose reduzida ou com uma dose completa. Nos casos de persistência de sintomas severos, o tratamento com OFEV será descontinuado definitivamente.

Doenças do fígado: o tratamento com OFEV não é recomendado se você tiver doença moderada a grave do fígado. O risco de eventos adversos pode ser maior em pacientes com doença leve do fígado. Antes de iniciar o tratamento, seu médico deve realizar exames para testar os níveis de enzimas do fígado e a concentração de bilirrubina; durante o tratamento pode ocorrer aumento destas substâncias, portanto, seu médico deverá solicitar a realização de exames periodicamente. Dependendo dos resultados e dos sintomas, poderá reduzir a dose ou interromper o tratamento temporária ou definitivamente. Assim que os resultados dos exames voltarem a níveis normais, seu médico poderá reiniciar o tratamento com uma dose reduzida ou com uma dose completa.

Sangramentos e tromboembolismo venoso: o modo de ação de OFEV pode aumentar o risco de sangramentos e tromboembolismo venoso. Seu médico deve avaliar este risco.

Infarto do miocárdio (músculo do coração) e derrame: pacientes com histórico recente não foram estudados. Seu médico deverá ter cautela se você tiver maior risco de doenças cardiovasculares e poderá interromper o tratamento se você apresentar sinais ou sintomas de infarto do miocárdio.

Perfuração gastrointestinal (abertura da parede do estômago ou intestino): o modo de ação de OFEV pode aumentar o risco de perfurações gastrointestinais, **entretanto, não foi observado o aumento deste risco durante os estudos com OFEV.** No caso de perfuração gastrointestinal, seu médico deverá interromper o tratamento. Seu médico também deverá ter cautela se você já passou por cirurgia abdominal e deverá esperar pelo menos 4 semanas após uma cirurgia maior, incluindo-se cirurgias abdominais, para iniciar o tratamento com OFEV.

Cicatrização de feridas: o modo de ação de OFEV pode afetar o processo de cicatrização de feridas e seu médico deverá avaliar seu caso.

Excipiente lecitina de soja: As cápsulas de OFEV contém lecitina de soja.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de dirigir e operar máquinas. Você deverá tomar cuidado quando for conduzir ou utilizar máquinas durante o tratamento com OFEV.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Estudos em ratos não indicaram efeitos na fertilidade de machos, porém mostraram redução da fertilidade das fêmeas de ratos em níveis de exposição aproximadamente 3 vezes a máxima dose humana recomendada (MDHR).

Mulheres com possibilidade de engravidar devem fazer o teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com OFEV e também evitar a gravidez durante o tratamento, pois estudos com OFEV em ratos e coelhos identificaram óbitos e danos na formação fetal. Mulheres em tratamento com OFEV devem usar métodos contraceptivos adequados durante e pelo menos 3 meses após a última dose de OFEV.

Avise seu médico ou farmacêutico se você engravidar. A interrupção do seu tratamento com OFEV deve ser considerada.

Como precaução, a amamentação deve ser interrompida durante o tratamento com OFEV.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas

Você deverá informar ao seu médico caso use algum dos seguintes medicamentos, que podem aumentar ou reduzir o efeito do seu tratamento: cetoconazol, eritromicina, rifampicina, carbamazepina, fenitoína e erva-de-são-joão.

Considera-se baixa a probabilidade de interação de nintedanibe com as enzimas CYP.

O uso em conjunto com pirfenidona pode afetar a ação de nintedanibe, mas não há dados suficientes para se chegar a uma conclusão sobre a segurança e eficácia desta combinação.

O uso concomitante de OFEV com contraceptivos hormonais não foi explorado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C) e proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas moles de OFEV 100 mg são de cor pêssego e as de 150 mg são de cor marrom. Ambas são opacas, oblongas (ovais), contendo uma suspensão viscosa amarelo brilhante. São marcadas com o símbolo da empresa Boehringer Ingelheim em preto e identificadas quanto à concentração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com OFEV deve ser iniciado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI).

A cápsula de OFEV deve ser ingerida com água e, preferencialmente, junto com alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A dose recomendada é de 150 mg duas vezes ao dia, administrada em intervalos de 12 horas.

Ajustes de dose: além do tratamento sintomático, se for o caso, o manejo dos eventos adversos de OFEV pode incluir a redução da dose ou a interrupção temporária de OFEV. O tratamento com OFEV pode ser reiniciado com a dose completa (150 mg duas vezes ao dia) ou com uma dose reduzida (100 mg duas vezes ao dia). Nesses casos, seu médico saberá conduzir o manejo de OFEV.

População pediátrica: não há dados nos estudos clínicos que autorizem o uso de OFEV em pacientes pediátricos.

Idosos (≥ 65 anos): não foram observadas diferenças gerais na segurança e na eficácia em pacientes idosos em comparação aos pacientes com idade abaixo de 65 anos, não sendo necessário ajuste da dose inicial com base na idade do paciente.

Raça: nenhum ajuste de dose de OFEV é necessário, com base em sua raça.

Peso corporal: nenhum ajuste de dose de OFEV é necessário, com base em seu peso corporal.

Insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): menos de 1% da dose única de nintedanibe é excretada via renal. Não é necessário ajuste da dose inicial em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. Todavia, não há dados que suportem o uso de OFEV em pacientes com insuficiência renal grave (< 30 mL/min de CrCL).

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): o nintedanibe é predominantemente eliminado por excreção biliar/fezes (> 90%). A exposição do nintedanibe aumentou em pacientes com insuficiência hepática (leve e moderada). Não é necessário ajuste da dose inicial em pacientes com insuficiência hepática leve. Uma vez que não existem dados em pacientes com insuficiência hepática moderada e grave, OFEV não é recomendado para estes pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar a dose recomendada no próximo horário programado (habitual). Não duplique a dose e nunca exceda a dose máxima recomendada diária de 300 mg.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais frequentemente relatados associados ao uso de nintedanibe incluem diarreia, náuseas (enjoo) e vômitos, dor abdominal (dor na barriga), diminuição do apetite, perda de peso e aumento das enzimas do fígado.

- Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náuseas (enjoo), dor abdominal (dor de barriga) e aumento de enzimas hepáticas (enzimas do fígado).
- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, aumento de enzimas do fígado: alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama glutamiltransferase (GGT); diminuição do apetite, perda de peso e sangramento.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento de fosfatase alcalina (FA) sanguínea, hiperbilirrubinemia (aumento de produção de bilirrubina, um dos pigmentos da bile que é secretada pelo fígado e acumulada na vesícula biliar), hipertensão (pressão alta), pancreatite e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há um antídoto específico ou tratamento para a superdose de OFEV. Em caso de superdose, pode ocorrer aumento de enzimas hepáticas e sintomas gastrointestinais; o tratamento deve ser interrompido e medidas de suporte geral devem ser iniciadas conforme apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS 1.0367.0173

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800-7016633

Fabricado por:

Catalent Germany Eberbach GmbH

Eberbach - Alemanha

Embalado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Ingelheim am Rhein - Alemanha

Venda sob prescrição médica



20160714/CM16-02

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2015	0959153/15-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2015	0662303/15-0	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	26/10/2015	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60
24/11/2015	1023988/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2015	1023988/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2015	- COMPOSIÇÃO - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60
20/01/2016	1182657/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2016	1182657/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2016	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60
15/07/2016	2083703/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2083703/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60
11/08/2016	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2016	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2016	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60