**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Ofev 100 mg capsule molli**
nintedanib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Ofev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ofev
3. Come prendere Ofev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ofev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Ofev e a cosa serve

Ofev contiene il principio attivo nintedanib, un medicinale appartenente alla classe degli inibitori della tirosin chinasi, ed è usato 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) negli adulti.

Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)
L'IPF è una condizione in cui il tessuto dei polmoni con il passare del tempo diventa spesso, rigido e presenta cicatrici. Di conseguenza, le cicatrici riducono la capacità di trasferire ossigeno dai polmoni alla circolazione del sangue, rendendo difficile la respirazione profonda. Ofev contribuisce a ridurre ulteriori cicatrici e rigidità dei polmoni.

Altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo
Oltre all'IPF, vi sono altre condizioni in cui il tessuto dei polmoni con il passare del tempo diventa spesso, rigido e presenta cicatrici (fibrosi polmonare) e continua a peggiorare (fenotipo progressivo). Esempi di queste condizioni sono la polmonite da ipersensibilità, le ILD autoimmuni (ad es. l'ILD associata ad artrite reumatoide), la polmonite interstiziale idiopatica aspecifica, la polmonite interstiziale idiopatica non classificabile e altre ILD. Ofev contribuisce a ridurre l'ulteriore comparsa di cicatrici e l'irrigidimento dei polmoni.

Malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)
La sclerosi sistemica (SSc), o sclerodermia, è una rara malattia autoimmune cronica che colpisce il tessuto connettivo di diverse parti del corpo. La SSc causa fibrosi (comparsa di cicatrici e irrigidimento) della pelle e di altri organi interni come i polmoni. Quando i polmoni sono colpiti da fibrosi, si parla di malattia interstiziale polmonare (ILD) e la patologia è detta SSc-ILD. La fibrosi nei polmoni riduce la capacità degli stessi di trasferire ossigeno al sangue e la capacità respiratoria. Ofev contribuisce a ridurre ulteriormente la comparsa di cicatrici e l'irrigidimento dei polmoni.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ofev

**Non prenda Ofev**
- se è in corso una gravidanza,
- se è allergico a nintedanib, alle arachidi o alla soia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ofev,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi al fegato,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi renali o se è stato rilevato un aumento della quantità di proteine nelle sue urine,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi di sanguinamento,
- se prende medicinali che fluidificano il sangue (ad esempio warfarin, fenprocumone o eparina) per prevenire coaguli di sangue,
- se prende pirfenidone, che può portare a un aumento del rischio di manifestare diarrea, nausea, vomito e problemi al fegato,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi al cuore (ad esempio un attacco cardiaco),
- se ha subito recentemente un intervento chirurgico. Nintedanib può modificare la guarigione delle ferite. Pertanto il trattamento con Ofev verrà di norma interrotto per un certo periodo in caso di intervento chirurgico. Il medico deciderà quando potrà riprendere il trattamento con questo medicinale,
- se ha la pressione alta,
- se la pressione nei vasi sanguigni dei polmoni è eccessivamente elevata (ipertensione polmonare),
- 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.

In base a queste informazioni il medico può eseguire degli esami del sangue, ad esempio per controllare la funzionalità del fegato. Il medico discuterà i risultati degli esami con lei e deciderà se lei può ricevere Ofev.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale
- se manifesta diarrea. È fondamentale trattare precocemente la diarrea (vedere paragrafo 4);
- se manifesta vomito o malessere (nausea);
- se presenta sintomi inspiegabili quali ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure o marroni (del colore del tè), dolore alla parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), sanguinamento o lividi che compaiono più facilmente del solito o sensazione di stanchezza. Possono essere sintomi di gravi problemi al fegato;
- se ha dolore forte allo stomaco, febbre, brividi, sensazione di malessere, vomito o rigidità o gonfiore addominale, poiché possono essere sintomi di un'apertura nella parete dell'intestino ("perforazione gastrointestinale"). Informi il medico anche se ha sofferto di ulcere peptiche o di malattia diverticolare in passato oppure se è in trattamento concomitante con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per alleviare il dolore e trattare il gonfiore) o steroidi (utilizzati per le infiammazioni e le allergie), perché ciò può aumentare questo rischio;
- se presenta una combinazione di dolore forte o crampi allo stomaco, sangue rosso nelle feci o diarrea, poiché possono essere sintomi di infiammazione intestinale dovuta a un apporto inadeguato di sangue;
- se ha dolore, gonfiore, arrossamento o calore ad un arto, poiché possono essere sintomi di un coagulo di sangue in una vena (un tipo di vaso sanguigno);
- se sente pressione o dolore al petto, particolarmente sul lato sinistro del corpo, dolore al collo, alla mandibola, alla spalla o al braccio, battito accelerato, respiro corto, nausea, vomito, poiché possono essere i sintomi di un attacco cardiaco;
- se ha un sanguinamento importante;
- se compaiono lividi, sanguinamenti, febbre, stanchezza e confusione. Potrebbero essere segni di un danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Bambini e adolescenti**
Ofev non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Ofev**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i medicinali senza prescrizione medica.

Ofev può interagire con alcuni medicinali. I seguenti medicinali costituiscono alcuni esempi di medicinali che possono aumentare i livelli di nintedanib nel sangue, aumentando potenzialmente il rischio di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4):
- un medicinale usato per trattare infezioni da funghi (ketoconazolo)
- un medicinale usato per trattare infezioni batteriche (eritromicina)
- un medicinale che modifica il sistema immunitario (ciclosporina)

I seguenti medicinali costituiscono alcuni esempi di medicinali che possono diminuire i livelli di nintedanib nel sangue, riducendo potenzialmente l'efficacia di Ofev:
- un antibiotico usato per trattare la tubercolosi (rifampicina)
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenitoina)
- un medicinale a base di erbe per trattare la depressione (Erba di San Giovanni)

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale durante la gravidanza, poiché può danneggiare il bambino e causare difetti alla nascita.

Prima di iniziare il trattamento con Ofev, deve eseguire un test di gravidanza per accertarsi che non sia in corso una gravidanza. Si rivolga al medico.

Contraccezione
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace per evitare una gravidanza quando iniziano ad assumere Ofev, durante l'assunzione di Ofev e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Analizzi con il medico i metodi contraccettivi più adatti al suo caso.
- Il vomito e/o la diarrea o altre affezioni gastrointestinali possono influire sull'assorbimento dei contraccettivi ormonali orali, come la pillola, e possono ridurne l'efficacia. Pertanto, se manifesta questi disturbi, si rivolga al medico per valutare un metodo contraccettivo alternativo più appropriato.
- Informi immediatamente il medico o il farmacista se inizia o sospetta una gravidanza durante il trattamento con Ofev.

Allattamento
Non allatti con latte materno durante il trattamento con Ofev, poiché è possibile il rischio di danni ai bambini allattati con latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Ofev altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se non si sente bene, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

**Ofev contiene lecitina di soia**
Se è allergico alla soia o alle arachidi, non prenda questo medicinale (vedere paragrafo 2).



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 3. Come prendere Ofev

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula da 100 mg due volte al giorno (per un totale di 200 mg al giorno). Prenda le capsule due volte al giorno, a circa 12 ore di distanza e ad orari simili ogni giorno, ad esempio una capsula al mattino e una capsula alla sera. Ciò assicura che venga mantenuta una quantità costante di nintedanib nel circolo sanguigno. Deglutire le capsule intere con acqua e non masticarle. Si raccomanda di prendere le capsule con il cibo, cioè durante un pasto oppure immediatamente prima o dopo. Non aprire o frantumare la capsula (vedere paragrafo 5).

Non prenda una dose superiore a quella raccomandata che è di due capsule di Ofev 100 mg al giorno.

Se non tollera la dose raccomandata di due capsule di Ofev 100 mg al giorno (vedere i possibili effetti indesiderati nel paragrafo 4) il medico può suggerirle di interrompere il trattamento con questo medicinale. Non riduca la dose né interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico.

**Se prende più Ofev di quanto deve**
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere Ofev**
Non prenda due capsule nello stesso momento se ha dimenticato di prendere la dose precedente. Prenda la dose successiva da 100 mg di Ofev come programmato, all'orario successivo previsto, e raccomandato dal medico o dal farmacista.

**Se interrompe il trattamento con Ofev**
Non interrompa il trattamento con Ofev senza prima consultare il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno per tutto il periodo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve fare particolare attenzione se manifesta i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Ofev:

***Diarrea*** *(molto comune, può verificarsi in più di 1 paziente su 10):*
La diarrea può causare disidratazione: perdita di liquidi e di sali importanti (elettroliti, quali sodio o potassio) dall'organismo. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi e si rivolga immediatamente al medico. Inizi appena possibile un trattamento adeguato contro la diarrea, ad esempio con loperamide.

**Durante il trattamento con questo medicinale sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati**.
Si rivolga al medico se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato.

<u>Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)</u>

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Vomito
- Mancanza di appetito
- Perdita di peso
- Sanguinamento
- Eruzione cutanea
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Pancreatite
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Problemi gravi al fegato
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Prurito
- Attacco cardiaco
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Insufficienza renale
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)

<u>Altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo</u>

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Mancanza di appetito
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Perdita di peso
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Sanguinamento
- Problemi gravi al fegato
- Eruzione cutanea
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Pancreatite
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Prurito
- Attacco cardiaco
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Insufficienza renale
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)

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

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Sanguinamento
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Perdita di appetito
- Perdita di peso
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Problemi gravi al fegato
- Insufficienza renale
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Eruzione cutanea
- Prurito

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Attacco cardiaco
- Pancreatite
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ofev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Ofev a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il blister contenente le capsule è aperto o se una capsula è rotta.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se entra in contatto con il contenuto della capsula, si lavi immediatamente le mani con abbondante acqua (vedere paragrafo 3).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Ofev**
- Il principio attivo è nintedanib. Ogni capsula contiene 100 mg di nintedanib (come esilato).
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: Trigliceridi saturi a catena media, gliceridi semisintetici solidi, lecitina di soia (E322) (vedere paragrafo 2)
  Capsula: Gelatina, glicerolo (85%), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)
  Inchiostro: Gomma lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)

**Descrizione dell'aspetto di Ofev e contenuto della confezione**
Le capsule di Ofev 100 mg sono capsule molli di gelatina color pesca, opache, oblunghe, su un lato sono stampati in nero il simbolo aziendale di Boehringer Ingelheim e il numero "100".

Sono disponibili due confezioni di Ofev 100 mg capsule molli:
- 30 x 1 capsule molli in blister perforati in alluminio/alluminio divisibili per dose unitaria
- 60 x 1 capsule molli in blister perforati in alluminio/alluminio divisibili per dose unitaria

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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

**Sverige**
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Ofev 150 mg capsule molli**
nintedanib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


1. Cos'è Ofev e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ofev
3. Come prendere Ofev
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ofev
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Ofev e a cosa serve

Ofev contiene il principio attivo nintedanib, un medicinale appartenente alla classe degli inibitori della tirosin chinasi, ed è usato 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) negli adulti.

Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)
L'IPF è una condizione in cui il tessuto dei polmoni con il passare del tempo diventa spesso, rigido e presenta cicatrici. Di conseguenza, le cicatrici riducono la capacità di trasferire ossigeno dai polmoni alla circolazione del sangue, rendendo difficile la respirazione profonda. Ofev contribuisce a ridurre ulteriori cicatrici e rigidità dei polmoni.

Altre malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo
Oltre all'IPF, vi sono altre condizioni in cui il tessuto dei polmoni con il passare del tempo diventa spesso, rigido e presenta cicatrici (fibrosi polmonare) e continua a peggiorare (fenotipo progressivo). Esempi di queste condizioni sono la polmonite da ipersensibilità, le ILD autoimmuni (ad es. l'ILD associata ad artrite reumatoide), la polmonite interstiziale idiopatica aspecifica, la polmonite interstiziale idiopatica non classificabile e altre ILD. Ofev contribuisce a ridurre l'ulteriore comparsa di cicatrici e l'irrigidimento dei polmoni.

Malattia interstiziale polmonare associata a sclerosi sistemica (SSc-ILD)
La sclerosi sistemica (SSc), o sclerodermia, è una rara malattia autoimmune cronica che colpisce il tessuto connettivo di diverse parti del corpo. La SSc causa fibrosi (comparsa di cicatrici e irrigidimento) della pelle e di altri organi interni come i polmoni. Quando i polmoni sono colpiti da fibrosi, si parla di malattia interstiziale polmonare (ILD) e la patologia è detta SSc-ILD. La fibrosi nei polmoni riduce la capacità degli stessi di trasferire ossigeno al sangue e la capacità respiratoria. Ofev contribuisce a ridurre ulteriormente la comparsa di cicatrici e l'irrigidimento dei polmoni.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ofev

**Non prenda Ofev**
- se è in corso una gravidanza,
- se è allergico a nintedanib, alle arachidi o alla soia, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ofev,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi al fegato,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi renali, o se è stato rilevato un aumento della quantità di proteine nelle sue urine,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi di sanguinamento,
- se prende medicinali che fluidificano il sangue (ad esempio warfarin, fenprocumone o eparina) per prevenire coaguli di sangue,
- se prende pirfenidone, che può portare a un aumento del rischio di manifestare diarrea, nausea, vomito e problemi al fegato,
- se ha, o ha avuto in passato, problemi al cuore (ad esempio un attacco cardiaco),
- se ha subito recentemente un intervento chirurgico. Nintedanib può modificare la guarigione delle ferite. Pertanto il trattamento con Ofev verrà di norma interrotto per un certo periodo in caso di intervento chirurgico. Il medico deciderà quando potrà riprendere il trattamento con questo medicinale,
- se ha la pressione alta,
- se la pressione nei vasi sanguigni dei polmoni è eccessivamente elevata (ipertensione polmonare),
- 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.

In base a queste informazioni il medico può eseguire degli esami del sangue, ad esempio per controllare la funzionalità del fegato. Il medico discuterà i risultati degli esami con lei e deciderà se lei può ricevere Ofev.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale
- se manifesta diarrea. È fondamentale trattare precocemente la diarrea (vedere paragrafo 4);
- se manifesta vomito o malessere (nausea);
- se presenta sintomi inspiegabili quali ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), urine scure o marroni (del colore del tè), dolore alla parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), sanguinamento o lividi che compaiono più facilmente del solito o sensazione di stanchezza. Possono essere sintomi di gravi problemi al fegato;
- se ha dolore forte allo stomaco, febbre, brividi, sensazione di malessere, vomito o rigidità o gonfiore addominale, poiché possono essere sintomi di un'apertura nella parete dell'intestino ("perforazione gastrointestinale"). Informi il medico anche se ha sofferto di ulcere peptiche o di malattia diverticolare in passato oppure se è in trattamento concomitante con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per alleviare il dolore e trattare il gonfiore) o steroidi (utilizzati per le infiammazioni e le allergie), perché ciò può aumentare questo rischio;
- se presenta una combinazione di dolore forte o crampi allo stomaco, sangue rosso nelle feci o diarrea, poiché possono essere sintomi di infiammazione intestinale dovuta a un apporto inadeguato di sangue;
- se ha dolore, gonfiore, arrossamento o calore ad un arto, poiché possono essere sintomi di un coagulo di sangue in una vena (un tipo di vaso sanguigno);
- se sente pressione o dolore al petto, particolarmente sul lato sinistro del corpo, dolore al collo, alla mandibola, alla spalla o al braccio, battito accelerato, respiro corto, nausea, vomito, poiché possono essere i sintomi di un attacco cardiaco;
- se ha un sanguinamento importante;
- se compaiono lividi, sanguinamenti, febbre, stanchezza e confusione. Potrebbero essere segni di un danno ai vasi sanguigni noto come microangiopatia trombotica (TMA).



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Bambini e adolescenti**
Ofev non deve essere assunto dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

**Altri medicinali e Ofev**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i medicinali senza prescrizione medica.

Ofev può interagire con alcuni medicinali. I seguenti medicinali costituiscono alcuni esempi di medicinali che possono aumentare i livelli di nintedanib nel sangue, aumentando potenzialmente il rischio di effetti indesiderati (vedere paragrafo 4):
- un medicinale usato per trattare infezioni da funghi (ketoconazolo)
- un medicinale usato per trattare infezioni batteriche (eritromicina)
- un medicinale che modifica il sistema immunitario (ciclosporina)

I seguenti medicinali costituiscono alcuni esempi di medicinali che possono diminuire i livelli di nintedanib nel sangue, riducendo potenzialmente l'efficacia di Ofev:
- un antibiotico usato per trattare la tubercolosi (rifampicina)
- medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenitoina)
- un medicinale a base di erbe per trattare la depressione (Erba di San Giovanni)

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda questo medicinale durante la gravidanza, poiché può danneggiare il bambino e causare difetti alla nascita.

Prima di iniziare il trattamento con Ofev, deve eseguire un test di gravidanza per accertarsi che non sia in corso una gravidanza. Si rivolga al medico.

Contraccezione
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace per evitare una gravidanza quando iniziano ad assumere Ofev, durante l'assunzione di Ofev e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Analizzi con il medico i metodi contraccettivi più adatti al suo caso.
- Il vomito e/o la diarrea o altre affezioni gastrointestinali possono influire sull'assorbimento dei contraccettivi ormonali orali, come la pillola, e possono ridurne l'efficacia. Pertanto, se manifesta questi disturbi, si rivolga al medico per valutare un metodo contraccettivo alternativo più appropriato.
- Informi immediatamente il medico o il farmacista se inizia o sospetta una gravidanza durante il trattamento con Ofev.

Allattamento
Non allatti con latte materno durante il trattamento con Ofev, poiché è possibile il rischio di danni ai bambini allattati con latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Ofev altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se non si sente bene, non deve guidare veicoli o usare macchinari.

**Ofev contiene lecitina di soia**
Se è allergico alla soia o alle arachidi, non prenda questo medicinale (vedere paragrafo 2).



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 3. Come prendere Ofev

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è una capsula da 150 mg due volte al giorno (per un totale di 300 mg al giorno). Prenda le capsule due volte al giorno, a circa 12 ore di distanza e ad orari simili ogni giorno, ad esempio una capsula al mattino e una capsula alla sera. Ciò assicura che venga mantenuta una quantità costante di nintedanib nel circolo sanguigno. Deglutire le capsule intere con acqua e non masticarle. Si raccomanda di prendere le capsule con il cibo, cioè durante un pasto oppure immediatamente prima o dopo. Non aprire o frantumare la capsula (vedere paragrafo 5).

Non prenda una dose superiore a quella raccomandata che è di due capsule di Ofev 150 mg al giorno.

Se non tollera la dose raccomandata di due capsule di Ofev 150 mg al giorno (vedere i possibili effetti indesiderati nel paragrafo 4) il medico può ridurre la dose giornaliera di Ofev. Non riduca la dose né interrompa il trattamento senza aver consultato prima il medico.

Il medico può ridurre la dose raccomandata a 100 mg due volte al giorno (per un totale di 200 mg al giorno). In questo caso il medico le prescriverà il trattamento con Ofev 100 mg capsule. Non prenda più della dose raccomandata di due capsule di Ofev 100 mg al giorno se la sua dose è stata ridotta a 200 mg al giorno.

**Se prende più Ofev di quanto deve**
Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere Ofev**
Non prenda due capsule nello stesso momento se ha dimenticato di prendere la dose precedente. Prenda la dose successiva da 150 mg di Ofev come programmato, all'orario successivo previsto, e raccomandato dal medico o dal farmacista.

**Se interrompe il trattamento con Ofev**
Non interrompa il trattamento con Ofev senza prima consultare il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno per tutto il periodo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve fare particolare attenzione se manifesta i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Ofev:

***Diarrea*** *(molto comune, può verificarsi in più di 1 paziente su 10):*
La diarrea può causare disidratazione: perdita di liquidi e di sali importanti (elettroliti, quali sodio o potassio) dall'organismo. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi e si rivolga immediatamente al medico. Inizi appena possibile un trattamento adeguato contro la diarrea, ad esempio con loperamide.

**Durante il trattamento con questo medicinale sono stati inoltre osservati i seguenti effetti indesiderati.**
Si rivolga al medico se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Fibrosi polmonare idiopatica (IPF)

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Vomito
- Mancanza di appetito
- Perdita di peso
- Sanguinamento
- Eruzione cutanea
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Pancreatite
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Problemi gravi al fegato
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Prurito
- Attacco cardiaco
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Insufficienza renale
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)

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

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Mancanza di appetito
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Perdita di peso
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Sanguinamento
- Problemi gravi al fegato
- Eruzione cutanea
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Pancreatite
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Prurito



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Attacco cardiaco
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Insufficienza renale
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)

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

*Effetti indesiderati molto comuni (possono verificarsi in più di 1 paziente su 10)*
- Sensazione di malessere (nausea)
- Vomito
- Dolore alla parte inferiore del corpo (addome)
- Anomalie negli esami del fegato

*Effetti indesiderati comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 10)*
- Sanguinamento
- Pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- Perdita di appetito
- Perdita di peso
- Mal di testa (cefalea)

*Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi in meno di 1 paziente su 100)*
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Problemi gravi al fegato
- Insufficienza renale
- Conta piastrinica bassa (trombocitopenia)
- Eruzione cutanea
- Prurito

*Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Attacco cardiaco
- Pancreatite
- Ittero, cioè una colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi dovuta a livelli elevati di bilirubina
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Aumento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ofev

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Ofev a temperatura superiore ai 25°C.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale se nota che il blister contenente le capsule è aperto o se una capsula è rotta. Se entra in contatto con il contenuto della capsula, si lavi immediatamente le mani con abbondante acqua (vedere paragrafo 3).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Ofev**
- Il principio attivo è nintedanib. Ogni capsula contiene 150 mg di nintedanib (come esilato).
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: Trigliceridi saturi a catena media, gliceridi semisintetici solidi, lecitina di soia (E322) (vedere paragrafo 2)
  Capsula: Gelatina, glicerolo (85%), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172)
  Inchiostro: Gomma lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico (E1520)

**Descrizione dell'aspetto di Ofev e contenuto della confezione**
Le capsule di Ofev 150 mg sono capsule molli di gelatina color marrone, opache, oblunghe, su un lato sono stampati in nero il simbolo aziendale di Boehringer Ingelheim e il numero "150".

Sono disponibili due confezioni di Ofev 150 mg capsule molli:
- 30 x 1 capsule molli in blister perforati in alluminio/alluminio divisibili per dose unitaria
- 60 x 1 capsule molli in blister perforati in alluminio/alluminio divisibili per dose unitaria

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Parigi
Francia



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

**Κύπρος**
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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

**Sverige**
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*