

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nintedanib Teva GmbH 150 mg mäkké kapsuly nintedanib**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nintedanib Teva GmbH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nintedanib Teva GmbH
3. Ako užívať Nintedanib Teva GmbH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nintedanib Teva GmbH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nintedanib Teva GmbH a na čo sa používa**

Nintedanib Teva GmbH obsahuje liečivo nintedanib, je to liek patriaci do triedy takzvaných inhibítorov tyrozínkináz a používa sa na liečbu nasledujúcich ochorení:

##### Idiopatická pľúcna fibróza (IPF) u dospelých

IPF je stav, pri ktorom v priebehu času dochádza k hrubnutiu tkaniva v pľúcach, jeho tuhnutiu a zjazveniu. V dôsledku toho zjazvenie znižuje schopnosť prenášať kyslík z pľúc do krvného riečiska a zhoršuje sa hlboké dýchanie. Nintedanib Teva GmbH pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

##### Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom u dospelých

Okrem IPF existujú iné ochorenia, pri ktorých tkanivo vo vašich pľúcach časom zhrubne, stuhne alebo sa zjazví (pľúcna fibróza) a jeho stav sa zhoršuje (progresívny fenotyp). Príklady týchto ochorení sú pneumonitída z precitlivenosti, autoimunitné ILD (napr. ILD spojené s reumatickou artritídou), idiopatická nešpecifická intersticiálna pneumónia, neklasifikovateľná idiopatická intersticiálna pneumónia a iné ILD. Nintedanib Teva GmbH pomáha obmedzovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

##### Klinicky významné, progresívne fibrotizujúce intersticiálne pľúcne choroby (*progressive fibrosing interstitial lung diseases*, ILD) u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov

U pacientov s detskou intersticiálnou pľúcnou chorobou (*childhood interstitial lung disease*, chILD) sa môže vyskytnúť pľúcna fibróza. V takomto prípade dochádza u detí a dospievajúcich v priebehu času k hrubnutiu tkaniva v pľúcach, jeho tuhnutiu a zjazveniu. Nintedanib Teva GmbH pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie pľúc.

##### Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 6 rokov a starších

Systémová skleróza (SSc), tiež známa ako sklerodermia (a juvenilná systémová skleróza u detí a dospievajúcich), je zriedkavé chronické autoimúnne ochorenie, ktoré postihuje spojivové tkanivo v mnohých častiach tela. SSc spôsobuje fibrózu (zjazvenie a stuhnutie) kože a iných vnútorných

orgánov, ako napríklad pľúc. Keď sú pľúca postihnuté fibrózou, nazýva sa to intersticiálna pľúcna choroba (ILD) a preto sa toto ochorenie nazýva SSc-ILD. Fibróza v pľúcach znižuje schopnosť prenosu kyslíka do krvného obehu a kapacita dýchania je znížená. Nintedanib Teva GmbH pomáha znižovať ďalšie zjazvenie a stuhnutie v pľúcach.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nintedanib Teva GmbH

### Neužívajte Nintedanib Teva GmbH

- ak ste tehotná,
- ak ste alergický na nintedanib, arašidy alebo sóju, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou,
- ak máte alebo ste mali problémy s obličkami alebo ak u vás bola zistená vysoká hladina bielkovín v moči,
- ak máte alebo ste mali problémy s krvácaním,
- ak užívate lieky na riedenie krvi (napr. warfarín, fenprokumón alebo heparín) na zabránenie zrážanlivosti krvi,
- ak užívate pírfenidón, pretože to môže zvýšiť riziko výskytu hnačky, nevoľnosti, vracania a problémov s pečeňou,
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napr. srdcový infarkt),
- ak ste v poslednej dobe podstúpili chirurgický zákrok. Nintedanib môže u vás ovplyvňovať spôsob hojenia rán. Liečba Nintedanibom Teva GmbH sa preto zvyčajne na určitý čas preruší, ak podstupujete chirurgický zákrok. Váš lekár rozhodne, kedy bude liečba týmto liekom obnovená,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte neobvykle vysoký krvný tlak v pľúcnych cievach (pľúcna hypertenzia),
- ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlínu v stene krvnej cievy.

Na základe týchto informácií môže váš lekár urobiť krvné testy, napríklad preto, aby skontroloval funkciu pečene. Výsledky týchto testov váš lekár s vami prediskutuje a rozhodne, či môžete užívať Nintedanib Teva GmbH.

Pri užívaní tohto lieku sa okamžite obráťte na svojho lekára:

- ak sa u vás vyskytne hnačka. Včasná liečba hnačky je dôležitá (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak vraciate alebo pociťujete nevoľnosť,
- ak máte nevysvetliteľné príznaky, ako je žltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka), tmavý alebo hnedý moč (farby čaju), bolesť v pravej hornej časti brucha, krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne, alebo pocit únavy. Môže ísť o príznaky závažných problémov s pečeňou,
- ak máte silnú bolesť v oblasti žalúdka, horúčku, zimnicu, budete vracať alebo pociťovať stuhnutosť brucha alebo nadúvanie, pretože by to mohli byť príznaky prederavenia črevnej steny („perforácia zažívacieho traktu“). Tiež povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali žalúdočné vredy alebo divertikulárnu chorobu, alebo ak ste súbežne liečený protizápalovými liekmi (NSAID) (používané na liečbu bolesti alebo opuchu) alebo steroidmi (používané pri zápaloch a alergiách), pretože to môže toto riziko zvýšiť,
- ak sa u vás vyskytne kombinácia silnej bolesti alebo kŕčov v oblasti žalúdka, červená krv v stolici alebo hnačka, keďže to môžu byť príznaky zápalu čreva spôsobeného nedostatočným prekrvením,
- ak máte bolesť, opuch, začervenanie, teplo v končatine, pretože by to mohli byť príznaky krvnej zrazeniny v niektorej zo žíl (typ krvnej cievy),

- ak máte tlak alebo bolesť v hrudi, zvyčajne na ľavej strane tela, bolesť v krku, sánke, pleci alebo ramene, rýchle búšenie srdca, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, pretože by to mohli byť príznaky srdcového infarktu,
- ak sa u vás vyskytne akékoľvek silnejšie krvácanie,
- ak sa u vás vyskytnú modriny, krvácanie, horúčka, únava a zmätenosť. Môže to byť prejav poškodenia krvných ciev známeho ako trombotická mikroangiopatia (TMA),
- ak sa u vás vyskytnú príznaky ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho. Môžu to byť príznaky ochorenia mozgu nazývaného syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie (*posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES).

### **Deti a dospievajúci**

Nintedanib Teva GmbH nemajú užívať deti mladšie ako 6 rokov.

Váš lekár môže počas užívania tohto lieku vykonávať pravidelné zubné prehliadky aspoň každých 6 mesiacov, až kým sa vývoj zubov neukončí, a každoročne sledovať váš rast (podľa zobrazovacieho vyšetrenia kostí).

### **Iné lieky a Nintedanib Teva GmbH**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane rastlinných liekov a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nintedanib Teva GmbH môže s určitými inými liekmi vzájomne reagovať. Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás zvyšovať hladiny nintedanibu v krvi, a tým zvyšovať riziko vedľajších účinkov (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“):

- liek používaný na liečbu hubovitých infekcií (ketokonazol),
- liek používaný na liečbu bakteriálnych infekcií (erytromycín),
- liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém (cyklosporín).

Nasledujúce lieky sú príkladmi liekov, ktoré môžu u vás znižovať hladinu nintedanibu v krvi a znižovať tak účinnosť lieku Nintedanib Teva GmbH:

- antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu tuberkulózy (rifampicín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov (karbamazepín, fenytoín),
- rastlinný liek na liečbu depresie (ľubovník bodkovaný).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Tento liek neužívajte počas tehotenstva, pretože môže uškodiť vášmu nenarodenému dieťaťu a spôsobovať vrodené chyby

Pred začatím liečby Nintedanibom Teva GmbH sa musí u vás vykonať tehotenský test, aby sa potvrdilo, že nie ste tehotná. Obráťte sa na svojho lekára.

#### Antikoncepcia

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia na začiatku užívania lieku Nintedanib Teva GmbH, počas užívania lieku Nintedanib Teva GmbH a najmenej počas 3 mesiacov po ukončení liečby používať vysokoúčinnú antikoncepčnú metódu na zabránenie otehotneniu.
- O najvhodnejšom spôsobe antikoncepcie sa poraďte so svojím lekárom
- Vracanie a/alebo hnačka alebo iné poruchy tráviaceho traktu môžu ovplyvniť vstrebávanie hormonálnej antikoncepcie, užíwanej ústami, ako sú napríklad antikoncepčné tablety, a môžu znížiť jej účinnosť. Preto ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, poraďte sa so svojím lekárom, aby ste prekonzultovali alternatívnu vhodnejšiu antikoncepčnú metódu
- Ak počas liečby Nintedanibom Teva GmbH otehotníte alebo ak si myslíte, že ste tehotná, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

### Dojčenie

Počas liečby Nintedanibom Teva GmbH nedojčite, pretože pre dojča to môže znamenať riziko poškodenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nintedanib Teva GmbH môže mať malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa necítite dobre, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Nintedanib Teva GmbH obsahuje sójový lecitín**

Ak ste alergický na sóju alebo arašidy, neužívajte tento liek (pozri časť 2 „Neužívajte Nintedanib Teva GmbH“).

## **3. Ako užívať Nintedanib Teva GmbH**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kapsuly užívajte dvakrát denne každý deň s odstupom približne 12 hodín približne v rovnakom čase, napríklad jednu kapsulu ráno a jednu kapsulu večer. Tým sa zabezpečí, že vo vašom krvnom riečisku sa bude udržiavať stabilné množstvo nintedanibu. Kapsuly prehltajte vcelku a zapite vodou, nežujete ich. Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali s jedlom, t. j. počas jedla, prípadne bezprostredne pred ním alebo po ňom. Kapsulu neotvárajte ani nedrhte (pozri časť 5 „Ako uchovávať Nintedanib Teva GmbH“).

Na uľahčenie prehltnutia môžete užívať kapsuly s malým množstvom (jedna čajová lyžička) mäkkého jedla, studeného alebo izbovej teploty, ako je jablkové pyré alebo čokoládový pudíng. Kapsulu ihneď prehltajte a nerozžújate ju, aby sa zaistilo, že zostane celá.

### **Dospelí**

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 150 mg dvakrát denne (celkovo 300 mg denne). Neužívajte viac ako odporúčanú dávku dve kapsuly Nintedanibu Teva GmbH 150 mg denne.

Ak odporúčanú dávku dve kapsuly lieku Nintedanib Teva GmbH 150 mg denne neznášate (pozri možné vedľajšie účinky v časti 4), váš lekár môže dennú dávku Nintedanibu Teva GmbH znížiť. Dávku neznižujte ani liečbu neukončujte sami bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojím lekárom.

Váš lekár môže odporúčanú dávku znížiť na dvakrát 100 mg denne (celkovo 200 mg denne). V takomto prípade vám lekár na liečbu predpíše Nintedanib Teva GmbH 100 mg kapsuly. Denne neužívajte viac ako odporúčanú dávku dve kapsuly Nintedanib Teva GmbH 100 mg, ak bola vaša denná dávka znížená na 200 mg denne.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta.

Povedzte svojmu lekárovi, ak telesná hmotnosť pacienta kedykoľvek počas liečby klesne pod 13,5 kg.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s pečeňou.

Váš lekár určí správnu dávku. Váš lekár môže v priebehu liečby dávku upraviť.

Ak odporúčanú dennú dávku kapsúl nintedanibu neznášate (pozri možné vedľajšie účinky v časti 4), váš lekár môže dennú dávku lieku nintedanibu znížiť.

Dávku neznižujte ani liečbu neukončujte sami bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojím lekárom.

Dávkovanie kapsúl nintedanibu u detí a dospievajúcich na základe telesnej hmotnosti:

| Rozsah telesnej hmotnosti v kilogramoch (kg) | Dávka nintedanibu v miligramoch (mg)                                   |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 13,5 – 22,9 kg                               | 50 mg (dve 25 mg kapsuly*) dvakrát denne                               |
| 23,0 – 33,4 kg                               | 75 mg (tri 25 mg kapsuly*) dvakrát denne                               |
| 33,5 – 57,4 kg                               | 100 mg (jedna 100 mg kapsula alebo štyri 25 mg kapsuly*) dvakrát denne |
| 57,5 kg a viac                               | 150 mg (jedna 150 mg kapsula alebo šesť 25 mg kapsúl*) dvakrát denne   |

\* **25 mg kapsuly:** Iné lieky obsahujúce nintedanib sú dostupné v sile 25 mg.

#### **Ak užijete viac Nintedanibu Teva GmbH, ako máte**

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Nintedanib Teva GmbH**

Ak ste zabudli užiť predchádzajúcu dávku, neužívajte dve kapsuly naraz. Ďalšiu dávku lieku Nintedanib Teva GmbH máte užiť podľa plánu v určenom čase, ako vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

#### **Ak prestanete užívať Nintedanib Teva GmbH**

Neprestávajúce užívať Nintedanib Teva GmbH bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím lekárom. Je dôležité užívať tento liek každý deň, pokiaľ vám ho váš lekár bude predpisovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás počas liečby liekom Nintedanib Teva GmbH vyskytnú nasledujúce vedľajšie účinky, venujte tomu osobitnú pozornosť:

#### **Hnačka (veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

Hnačka môže viesť k dehydratácii: strate tekutín a dôležitých solí (elektrolytov ako sodík alebo draslík) z tela. Pri prvých príznakoch hnačky pite dostatok tekutín a okamžite sa obráťte na svojho lekára. Čo najskôr začnite s vhodnou protihnačkovou liečbou, napr. loperamidom.

#### **Počas liečby týmto liekom boli pozorované nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky.**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.

#### Idiopatická pľúcna fibróza (IPF)

##### *Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*

- nevoľnosť (nauzea)
- bolesť v dolnej časti trupu (brucho)
- abnormálne výsledky pečeňových testov

##### *Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- vracanie
- strata chuti do jedla
- strata telesnej hmotnosti
- krvácanie
- vyrážka

- bolesť hlavy

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- pankreatitída (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy)
- zápal hrubého čreva
- závažné problémy s pečeňou
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- svrbenie
- srdcový záchvat
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)

*Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- zlyhanie obličiek
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie)

#### Iné chronické fibrotizujúce intersticiálne pľúcne ochorenia (ILD) s progresívnym fenotypom

*Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- strata chuti do jedla
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha)
- abnormálne výsledky pečeňových testov

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- pokles telesnej hmotnosti
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- krvácanie
- vážne problémy s pečeňou
- vyrážka
- bolesť hlavy

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- pankreatitída (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy)
- zápal hrubého čreva
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- svrbenie
- srdcový záchvat
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)

*Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- zlyhanie obličiek
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie)

### Systémová skleróza s pridruženou intersticiálnou pľúcnou chorobou (SSc-ILD)

*Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*

- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- bolesť v dolnej časti trupu (brucha)
- abnormálne výsledky pečeňových testov

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- krvácanie
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- strata chuti do jedla
- strata telesnej hmotnosti
- bolesť hlavy

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- zápal hrubého čreva
- závažné problémy s pečeňou
- zlyhanie obličiek
- nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- vyrážka
- svrbenie

*Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- srdcový záchvat
- pankreatitída (zápal pankreasu – podžalúdkovej žľazy)
- žltacka, teda žlté sfarbenie kože a očných bielok, v dôsledku vysokých hladín bilirubínu
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- zvýšené množstvo bielkovín v moči (proteinúria)
- ochorenie mozgu s príznakmi ako bolesť hlavy, zmeny videnia, zmätenosť, záchvat alebo iné neurologické poruchy ako slabosť rúk alebo nôh, s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (syndróm zadnej reverzibilnej encefalopatie)

### Fibrotizujúce intersticiálne pľúcne choroby (ILD) u detí a dospelých

Vedľajšie účinky u detí a dospelých boli podobné vedľajším účinkom u dospelých pacientov. Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Nintedanib Teva GmbH**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že blister obsahujúci kapsuly je otvorený alebo kapsula je zlomená.

Ak ste prišli do kontaktu s obsahom kapsuly, ihneď si umyte ruky veľkým množstvom vody (pozri časť 3 „Ako užívať Nintedanib Teva GmbH“).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Nintedanib Teva GmbH obsahuje

Liečivo je nintedanib. Každá kapsula obsahuje 150 mg nintedanibu (vo forme ezylátu).

Ďalšie zložky sú:

- obal kapsuly: želatína, glycerol (E 422), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), sójový lecitín (E 322)
- obsah kapsuly: triacylglyceridy so stredne dlhým reťazcom, lauroylmakrogol-glycerol, sójový lecitín (E 322)

(pozri časť 2, „Nintedanib Teva GmbH obsahuje sóju“)

### Ako vyzerá Nintedanib Teva GmbH a obsah balenia

Nintedanib Teva GmbH 150 mg mäkká kapsula je bledoružová, nepriehľadná, podlhovastá mäkká kapsula s dĺžkou približne 16 mm, s označením „TV8205“.

Nintedanib Teva GmbH je dostupný v baleniach po 30 x 1, 60 x 1 alebo 120 x 1 kapsule v PVC/PCTFE/PVC-hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA GmbH,  
Graf-Arco-Straße 3,  
89079 Ulm,  
Nemecko

### Výrobca

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Nemecko  
Catalent France Beinheim, 74 Rue Principale, 67930 Beinheim, Francúzsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

|                 |                                                                                  |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Belgicko        | Nintedanib Teva Generics 150 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln |
| Cyprus          | Nintedanib/Actavis                                                               |
| Česká republika | Nintedanib Teva GmbH                                                             |
| Dánsko          | Nintedanib Teva GmbH                                                             |
| Estónsko        | Nintedanib TevaPharm                                                             |
| Fínsko          | Nintedanib ratiopharm GmbH 150 mg kapseli, pehmeä                                |
| Francúzsko      | NINTEDANIB TEVA SANTE 150 mg, capsule molle                                      |
| Grécko          | Nintedanib/Actavis                                                               |
| Holandsko       | Nintedanib Teva 150 mg, zachte capsules                                          |
| Chorvátsko      | Nintedanib Teva GmbH 150 mg meke kapsule                                         |
| Island          | Nintedanib Teva GmbH                                                             |
| Írsko           | Nintedanib Norton 150 mg soft capsules                                           |
| Litva           | Nintedanib TevaPharm 150 mg minkštosios kapsulės                                 |

|                     |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| Lotyšsko            | Nintedanib TevaPharm 150mg mäkstäs kapsulas     |
| Luxembursko         | Nintedanib Teva Generics 150 mg capsules molles |
| Maďarsko            | Nintedanib Teva 150 mg lágy kapszula            |
| Nemecko             | Nintedanib-ratiopharm 150 mg Weichkapseln       |
| Nórsko              | Nintedanib Teva GmbH                            |
| Poľsko              | Nintedanibum Teva Pharmaceuticals               |
| Portugalsko         | Nintedanib Bravet                               |
| Rumunsko            | Nintedanib Teva GmbH 150 mg capsule moi         |
| Rakúsko             | Nintedanib ratiopharm GmbH 150 mg Weichkapseln  |
| Slovenská republika | Nintedanib Teva GmbH 150 mg                     |
| Slovinsko           | Nintedanib Teva GmbH 150 mg mehke kapsule       |
| Španielsko          | Nintedanib Tevagen 150 mg cápsulas blandas EFG  |
| Švédsko             | Nintedanib Teva GmbH                            |
| Taliansko           | Nintedanib Teva Italia                          |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2026.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).