

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA – Harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený **tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou** se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna **tvrdá** tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky

40 **tvrdých** tobolek
40 x 1 **tvrdá** tobolka

Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky

28 **tvrdých** tobolek
28 x 1 **tvrdá** tobolka
40 **tvrdých** tobolek
40 x 1 **tvrdá** tobolka

Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

28 **tvrdých** tobolek
28 x 1 **tvrdá** tobolka
40 **tvrdých** tobolek
40 x 1 **tvrdá** tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. *Perorální podání.*

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pouze pro sílu 50 mg, balení v Al-PVC/PE/PVdC blistrech:] Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: 44/140/23-C
150 mg: 44/141/23-C
200 mg: 44/142/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nilotinib stada 50 mg
nilotinib stada 150 mg
nilotinib stada 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

bude připojen QR kód + viz QR pro příbalovou informaci.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (VČETNĚ BLUE BOXU) Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení obsahující 120 *tvrdých* tobolek (3 balení po 40)
Vícečetné balení obsahující 120 x 1 *tvrdou* tobolku (3 balení po 40 x 1)

Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení obsahující 112 *tvrdých* tobolek (4 balení po 28)
Vícečetné balení obsahující 112 x 1 *tvrdou* tobolku (4 balení po 28 x 1)
Vícečetné balení obsahující 120 *tvrdých* tobolek (3 balení po 40)
Vícečetné balení obsahující 120 x 1 *tvrdou* tobolku (3 balení po 40 x 1)
Vícečetné balení obsahující 392 *tvrdých* tobolek (14 balení po 28)
Vícečetné balení obsahující 392 x 1 *tvrdou* tobolku (14 balení po 28 x 1)

Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

Vícečetné balení obsahující 112 *tvrdých* tobolek (4 balení po 28)
Vícečetné balení obsahující 112 x 1 *tvrdou* tobolku (4 balení po 28 x 1)
Vícečetné balení obsahující 120 *tvrdých* tobolek (3 balení po 40)
Vícečetné balení obsahující 120 x 1 *tvrdou* tobolku (3 balení po 40 x 1)
Vícečetné balení obsahující 392 *tvrdých* tobolek (14 balení po 28)
Vícečetné balení obsahující 392 x 1 *tvrdou* tobolku (14 balení po 28 x 1)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. *Perorální podání.*

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pouze pro sílu 50 mg, balení v Al-PVC/PE/PVdC blistrech:] Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: 44/140/23-C
150 mg: 44/141/23-C
200 mg: 44/142/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nilotinib stada 50 mg
nilotinib stada 150 mg
nilotinib stada 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

bude připojen QR kód + viz QR pro příbalovou informaci.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA VÍCEČETNÉHO BALENÍ (BEZ BLUEBOXU) Harmonizované redukované texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib STADA 50 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky
Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

nilotinib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 50 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 150 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).
Jedna *tvrdá* tobolka obsahuje 200 mg nilotinibu (ve formě dihydrát nilotinib-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdá tobolka

*Nilotinib STADA 50 mg *tvrdé* tobolky*

40 *tvrdých* tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

40 x 1 *tvrdá* tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

Nilotinib STADA 150 mg tvrdé tobolky

28 *tvrdých* tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

28 x 1 *tvrdá* tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

40 *tvrdých* tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

40 x 1 *tvrdá* tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

Nilotinib STADA 200 mg tvrdé tobolky

28 *tvrdých* tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

28 x 1 *tvrdá* tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

40 *tvrdých* tobolek. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

40 x 1 *tvrdá* tobolka. Součást vícečetného balení. Samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. *Perorální podání.*

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Pouze pro sílu 50 mg, balení v Al-PVC/PE/PVdC blistrech:] Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

50 mg: 44/140/23-C
150 mg: 44/141/23-C
200 mg: 44/142/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

nilotinib stada 50 mg
nilotinib stada 150 mg
nilotinib stada 200 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

bude připojen QR kód + viz QR pro příbalovou informaci.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY - Harmonizované redukováné texty obalu – text uvedený *tmavě šedým zvýrazněním a kurzívou* se na vícejazyčném obalu netiskne

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nilotinib STADA 50 mg *tvrdé* tobolky
Nilotinib STADA 150 mg *tvrdé* tobolky
Nilotinib STADA 200 mg *tvrdé* tobolky

nilotinib

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
(logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ