

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nintedanib Teva GmbH 100 mg měkké tobolky

nintedanib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nintedanib Teva GmbH a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nintedanib Teva GmbH užívat
3. Jak se přípravek Nintedanib Teva GmbH užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nintedanib Teva GmbH uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nintedanib Teva GmbH a k čemu se používá

Přípravek Nintedanib Teva GmbH obsahuje léčivou látku nintedanib, což je lék, který patří do třídy takzvaných inhibitorů tyrozinkináz a používá se k léčbě následujících onemocnění:

Idiopatická plicní fibróza (IPF) u dospělých

IPF je stav, při kterém tkáň v plicích v průběhu času zbytnuje, tuhne a jizví se. Zjizvení následně omezuje schopnost přenášet kyslík z plic do krevního oběhu a začne být obtížné zhluboka dýchat. Přípravek Nintedanib Teva GmbH pomáhá omezit další zjizvení a tuhnutí plic.

Jiné chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy (anglická zkratka je ILD) s progresivním fenotypem u dospělých

Kromě IPF existují i další onemocnění, při kterých tkáň v plicích časem zbytnuje, tuhne a jizví se (plicní fibróza), a která se stále zhoršují (progresivní fenotyp). Příkladem těchto onemocnění je hypersenzitivní pneumonitida, autoimunitní ILD (např. ILD při revmatoidní artritidě), idiopatická nespecifická intersticiální pneumonie, neklasifikovatelná idiopatická intersticiální pneumonie a další ILD. Přípravek Nintedanib Teva GmbH pomáhá omezit další zjizvení a tuhnutí plic.

Klinicky významné progredující fibrotizující intersticiální plicní procesy (ILD) u dětí a dospívajících od 6 do 17 let

Plicní fibróza se může vyskytnout u pacientů s intersticiálním plicním procesem v dětském věku (anglická zkratka je chILD). V tomto případě plicní tkáň dětí a dospívajících v průběhu času zbytnuje, tuhne a jizví se. Přípravek Nintedanib Teva GmbH pomáhá omezit další zjizvení a tuhnutí plic.

Systémová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním procesem (SSc-ILD) u dospělých, dospívajících a dětí od 6 let a starších

Systémová sklerodermie (SSc), známá také jako skleroderma (a juvenilní systémová sklerodermie u dětí a dospívajících), je vzácné chronické autoimunitní onemocnění, které postihuje pojivové tkáně

mnoha částí těla. Systémová sklerodermie způsobuje fibrózu (zjizvení a ztuhnutí) kůže a jiných vnitřních orgánů, jako jsou plíce. Pokud fibróza napadne plíce, říká se jí intersticiální plicní proces (ILD), a takový stav se nazývá SSc-ILD. Fibróza plic snižuje schopnost přenášet kyslík do krevního oběhu a omezuje schopnost dýchat. Přípravek Nintedanib Teva GmbH pomáhá snižovat rozsah dalšího zjizvení a tuhnutí plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nintedanib Teva GmbH užívat

Neužívejte přípravek Nintedanib Teva GmbH

- jestliže jste těhotná
- jestliže jste alergický(á) na nintedanib, arašidy, sóju nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte nebo jste měl(a) problémy s játry,
- máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami, nebo pokud Vám bylo zjištěno zvýšené množství bílkoviny v moči,
- máte nebo jste měl(a) problémy s krvácením,
- užíváte léčivé přípravky k ředění krve (jako je warfarin, fenprokumon nebo heparin) k zabránění tvorby krevních sraženin,
- užíváte pirfenidon, protože se tím může zvýšit riziko průjmu, pocitu na zvracení, zvracení a problémů s játry,
- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem (například srdeční příhodu),
- jste v nedávné době podstoupil(a) operaci. Nintedanib může ovlivnit způsob, jak se hojí rány. V případě, že máte být operován(a), bude obvykle léčba přípravkem Nintedanib Teva GmbH na určitou dobu přerušena. Lékař rozhodne, kdy bude léčba tímto přípravkem obnovena.
- máte vysoký krevní tlak,
- máte neobvykle vysoký krevní tlak v krevních cévách plic (plicní hypertenze),
- máte nebo jste měl(a) aneurysma (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlínu ve stěně cévy.

Na základě těchto informací může lékař provést některé krevní testy, například zkontrolovat funkci jater. Lékař s Vámi výsledky těchto testů probere a rozhodne, zda můžete dostat přípravek Nintedanib Teva GmbH.

Během užívání tohoto přípravku svého lékaře okamžitě informujte, jestliže:

- dostanete průjem. Je důležité průjem včas léčit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- zvracíte nebo máte pocit na zvracení;
- se u Vás objeví neobjasněné příznaky, jako je zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), tmavá nebo hnědá moč (barvy čaje), bolest v pravé horní části břicha, budete krvácet častěji než obvykle či se Vám budou snadněji tvořit podlitiny nebo se budete cítit unaven(a); mohlo by se jednat o příznaky závažných problémů s játry;
- pociťujete silnou bolest břicha, máte horečku, zimnici, trpíte nevolností, zvracíte nebo máte napnuté břicho nebo se cítíte nafouklý(á), protože to mohou být příznaky proděravění stěny trávicího traktu (gastrointestinální perforace). Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo divertikulární nemoc (tvorba výčlepků v tlustém střevě) nebo jste souběžně léčen(a) protizánětlivými léky (nesteroidní přípravky, sloužící k úlevě od bolesti a otoku) nebo steroidy (používají se proti zánětům a alergiím), protože tím se může toto riziko zvýšit;
- máte kombinaci silné bolesti nebo křečí v břiše, červené krve ve stolici nebo průjmu, protože to mohou být příznaky zánětu střeva způsobeného nedostatečným krevním zásobením;
- pociťujete bolest v končetině, nebo ji máte oteklou, zarudlou či teplou, protože to mohou být příznaky krevní sraženiny v jedné z žil (druh krevní cévy);

- pociťujete tlak nebo bolest na hrudi, obvykle na levé straně těla, bolest šíje, čelisti, ramene nebo paže, máte rychlý srdeční tep, dušnost, pocit na zvracení nebo zvracíte, protože to mohou být příznaky srdeční příhody (infarktu);
- silně krvácíte;
- se u Vás vyskytnou podlitiny, krvácení, horečka, únava a zmatenost. Může se jednat o známky poškození krevních cév známé jako trombotická mikroangiopatie (TMA);
- se u Vás vyskytnou příznaky, jako je bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj. Může se jednat o příznaky onemocnění mozku zvaného syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie (PRES).

Děti a dospívající

Děti do 6 let nemají přípravek Nintedanib Teva GmbH užívat.

Lékař může po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, až do dokončení vývoje zubů provádět nejméně jednou za 6 měsíců pravidelná vyšetření zubů, a může jednou ročně (podle zobrazovacího vyšetření kostí) sledovat Váš růst.

Další léčivé přípravky a přípravek Nintedanib Teva GmbH

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků, které jste získal(a) bez lékařského předpisu.

Přípravek Nintedanib Teva GmbH se může vzájemně ovlivňovat s některými jinými léčivými přípravky. Následující přípravky jsou příklady léků, které mohou zvyšovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- léčivý přípravek používaný k léčbě plíšňových infekcí (ketokonazol)
- léčivý přípravek používaný k léčbě bakteriálních infekcí (erythromycin)
- léčivý přípravek, který ovlivňuje imunitní systém (cyklosporin)

Následující léčivé přípravky mohou snižovat hladiny nintedanibu v krvi, a tak mohou snižovat účinnost přípravku Nintedanib Teva GmbH:

- antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin)
- léčivé přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů (karbamazepin, fenytoin)
- rostlinný přípravek k léčbě deprese (třezalka tečkovaná)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte tento přípravek během těhotenství, neboť může poškodit Vaše nenarozené dítě a způsobit vrozené vady.

Než zahájíte léčbu tímto přípravkem, musíte podstoupit těhotenský test, aby bylo jisté, že nejste těhotná. Poradte se se svým lékařem.

Antikoncepce

- Ženy, které mohou otěhotnět, musí v době, kdy začnou užívat přípravek Nintedanib Teva GmbH, během užívání přípravku Nintedanib Teva GmbH a nejméně 3 měsíce po ukončení léčby používat vysoce účinnou metodu antikoncepce, aby předešly otěhotnění.
- Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějších metodách antikoncepce.
- Zvracení a/nebo průjem či jiné stavy postihující trávicí soustavu mohou mít vliv na vstřebávání hormonálních antikoncepčních přípravků užívaných ústy, jako jsou antikoncepční pilulky, a

mohou snížit jejich účinnost. Z toho důvodu je třeba, abyste se s lékařem poradila o jiné možné vhodné metodě antikoncepce, pokud se u Vás zmíněné stavy vyskytnou.

- Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že během léčby přípravkem Nintedanib Teva GmbH otěhotníte nebo se budete domnívat, že jste těhotná.

Kojení

Během léčby přípravkem Nintedanib Teva GmbH nekojte, protože existuje určité riziko poškození kojeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Nintedanib Teva GmbH může mít mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže se necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Nintedanib Teva GmbH obsahuje sójový lecithin

Jestliže jste alergický(á) na sóju nebo arašidy, neužívejte tento přípravek (viz bod 2 „Neužívejte přípravek Nintedanib Teva GmbH“).

3. Jak se přípravek Nintedanib Teva GmbH užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky užíjte dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin každý den přibližně ve stejnou dobu, například jednu tobolku ráno a jednu tobolku večer. To zajistí, že se v krevním oběhu udržuje stále množství nintedanibu. Tobolky spolkněte celé a zapijte vodou, tobolky nežvýkejte. Doporučuje se, abyste tobolky užíval(a) s jídlem, tedy během jídla nebo těsně před jídlem nebo po něm. Tobolku neotevírejte ani nedrťte (viz bod 5 „Jak přípravek Nintedanib Teva GmbH uchovávat“).

Aby se přípravek lépe polykal, můžete tobolky užívat s malým množstvím (jednou čajovou lžičkou) měkkého jídla, např. jablečné přesnídávky nebo čokoládového pudinku, chladného nebo o pokojové teplotě. Tobolku spolkněte okamžitě a nežvýkejte, aby bylo zajištěno, že zůstane neporušená.

Dospělí

Doporučená dávka je jedna 100mg tobolka dvakrát denně (celkem 200 mg denně).

Neužívejte víc než doporučenou dávku dvě 100mg tobolky přípravku Nintedanib Teva GmbH denně.

Jestliže doporučenou dávku dvou 100mg tobolek přípravku Nintedanib Teva GmbH denně netolerujete (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vám může doporučit, abyste přípravek přestal(a) užívat. Sám (sama) dávku nesnižujte ani léčbu neukončujte bez předchozí rady s lékařem.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta.

Informujte svého lékaře, pokud kdykoli během léčby poklesne tělesná hmotnost pacienta pod 13,5 kg.

Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s játry.

Lékař Vám určí správnou dávku. V průběhu léčby Vám může dávku upravit.

Pokud nesnášíte doporučenou denní dávku tobolek nintedanibu (viz možné nežádoucí účinky v bodě 4), lékař Vám může denní dávku nintedanibu snížit.

Nesnižujte dávku ani léčbu neukončujte sám (sama) bez předchozí rady se svým lékařem.

Dávkování nintedanibu podle tělesné hmotnosti dětí a dospívajících:

Rozmezí tělesné hmotnosti v kilogramech (kg)	Dávka nintedanibu v miligramech (mg)
13,5 – 22,9 kg	50 mg (dvě tobolky po 25 mg*) dvakrát

	denně
23,0 – 33,4 kg	75 mg (tři tobolky po 25 mg*) dvakrát denně
33,5 – 57,4 kg	100 mg (jedna tobolka o síle 100 mg nebo čtyři tobolky po 25 mg) dvakrát denně
57,5 kg a více	150 mg (jedna tobolka o síle 150 mg nebo šest tobolek po 25 mg*) dvakrát denně

*25mg tobolky: Jiné léčivé přípravky obsahující nintedanib jsou k dispozici v síle 25 mg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nintedanib Teva GmbH, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nintedanib Teva GmbH

Jestliže jste zapomněl(a) užít předchozí dávku, neužívejte dvě tobolky najednou. Další dávku přípravku Nintedanib Teva GmbH užíjte dle plánu v další plánovanou dobu doporučenou lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nintedanib Teva GmbH

Nepřestávejte užívat přípravek Nintedanib Teva GmbH, aniž byste se nejprve poradil(a) s lékařem. Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) každý den po celou dobu, kdy Vám jej lékař předepisuje.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte být obzvlášť obezřetný(á) v případě, že se u Vás v průběhu léčby přípravkem Nintedanib Teva GmbH objeví následující nežádoucí účinky:

Průjem (*velmi časté, může postihnout více než 1 z 10 osob*):

Průjem může vést k dehydrataci: ke ztrátě tekutin a důležitých solí (elektrolyty, jako je sodík nebo draslík) z těla. Při prvních známkách průjmu pijte hodně tekutin a okamžitě kontaktujte lékaře. Co nejdříve začněte užívat vhodnou léčbu průjmu, například loperamid.

Během léčby tímto přípravkem byly pozorovány tyto další nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Idiopatická plicní fibróza (IPF)

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Krvácení

- Vyrážka
- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie)

Jiné chronické fibrotizující intersticiální plicní procesy (ILD) s progresivním fenotypem

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Ztráta chuti k jídlu
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Snížení tělesné hmotnosti
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Krvácení
- Závažné problémy s játry
- Vyrážka
- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Zánět tlustého střeva
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Svědění
- Srdeční příhoda
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Selhání ledvin
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhlina ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie)

Systemová sklerodermie s přidruženým intersticiálním plicním procesem (SSc-ILD)

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Nevolnost (pocit na zvracení)
- Zvracení
- Bolest ve spodní části těla (břicho)
- Abnormální výsledky jaterních testů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Krvácení
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Ztráta chuti k jídlu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zánět tlustého střeva
- Závažné problémy s játry
- Selhání ledvin
- Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie)
- Vyrážka
- Svědění

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Srdeční příhoda
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Žloutenka, tedy žlutá barva kůže a očního bělma způsobená vysokými hladinami bilirubinu
- Rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhлина ve stěně cévy (aneurysmata a arteriální disekce)
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Zvýšené množství bílkoviny v moči (proteinurie)
- Onemocnění mozku s příznaky, jako jsou bolest hlavy, změny vidění, zmatenost, epileptický záchvat (křeče) nebo jiné neurologické poruchy, jako je slabost horní nebo dolní končetiny, s vysokým krevním tlakem nebo bez něj (syndrom reverzibilní posteriorní encefalopatie)

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly podobné nežádoucím účinkům u dospělých pacientů. Jestliže se u Vás vyskytnou jakékoli nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nintedanib Teva GmbH uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že blister, ve kterém jsou tobolky umístěny, je otevřený nebo je tobolka poničená.

Pokud se dostanete do kontaktu s obsahem tobolky, okamžitě si umyjte ruce velkým množstvím vody (viz bod 3 „Jak se přípravek Nintedanib Teva GmbH užívá“).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nintedanib Teva GmbH obsahuje

Léčivou látkou je nintedanib. Jedna tobolka obsahuje 100 mg nintedanibu (ve formě nintedanib-esilátu).

Pomocnými látkami jsou:

- Tobolka: želatina, glycerol (E 422), oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), sójový lecithin (E 322)
- Obsah tobolky: Triacylglyceroly se středním řetězcem, glycerolmakrogol-lauráty, sójový lecithin (E 322)

(Viz bod 2 „Přípravek Nintedanib Teva GmbH obsahuje sóju“)

Jak přípravek Nintedanib Teva GmbH vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Nintedanib Teva GmbH 100 mg jsou světle růžové, neprůhledné, oválné měkké tobolky o délce přibližně 16 mm, s označením „TV8205“.

Přípravek Nintedanib Teva GmbH je dostupný ve velikostech balení 30 x 1, 60 x 1 nebo 120 x 1 tobolka v PVC/PCTFE/PVC – Al perforovaných jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Německo

Výrobce

Merckle GmbH

Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Německo

Catalent France Beinheim S.A.
74 Rue Principale
67930 Beinheim
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Nintedanib Teva Generics 100 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
Česká republika:	Nintedanib Teva GmbH
Dánsko:	Nintedanib Teva GmbH
Estonsko:	Nintedanib TevaPharm
Finsko:	Nintedanib ratiopharm GmbH 100 mg kapseli, pehmeä
Francie:	NINTEDANIB TEVA SANTE 100 mg, capsule molle
Chorvatsko:	Nintedanib Teva GmbH 100 mg meke kapsule
Irsko:	Nintedanib Norton 100 mg Soft Capsules
Island:	Nintedanib Teva GmbH
Itálie:	Nintedanib Teva Italia
Kypr:	Nintedanib/Actavis
Litva:	Nintedanib TevaPharm 100 mg minkštosios kapsulės
Lotyšsko:	Nintedanib TevaPharm 100 mg mīkstās kapsulas
Lucembursko:	Nintedanib Teva Generics 100 mg capsules molles
Maďarsko:	Nintedanib Teva 100 mg lágy kapszula
Německo:	Nintedanib-ratiopharm 100 mg Weichkapseln
Nizozemsko:	Nintedanib Teva 100 mg, zachte capsules
Norsko:	Nintedanib Teva GmbH
Polsko:	Nintedanibum Teva Pharmaceuticals
Portugalsko:	Nintedanib Zidrium
Rakousko:	Nintedanib ratiopharm GmbH 100 mg Weichkapseln
Rumunsko:	Nintedanib Teva GmbH 100 mg capsule moi
Řecko:	Nintedanib/Actavis
Slovinsko:	Nintedanib Teva GmbH 100 mg mehke kapsule
Španělsko:	Nintedanib Tevagen 100 mg cápsulas blandas EFG
Švédsko:	Nintedanib Teva GmbH
Slovenská republika:	Nintedanib Teva GmbH 100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2026