

**PARTICULARS TO APPEAR ON THE OUTER PACKAGING
INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**OUTER BOX
KARTONA KASTĪTE**

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
ZĀĻU NOSAUKUMS**

ENG: Nytyka 150 mg soft capsules

nintedanibum

LT: Nytyka 150 mg minkštosios kapsulės

nintedanibum

LV: Nytyka 150 mg mīkstās kapsulas

nintedanibum

EE: Nytyka 150 mg pehme kapslid

nintedanibum

**2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)
AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

ENG: Each capsule contains 150 mg of nintedanib (as esilate).

LT: Kiekvienoje kapsulėje yra 150 mg nintedanibo (esilato pavidalu).

LV: Katra kapsula satur 150 mg nintedaniba (esilāta veidā).

EE: Üks kapsel sisaldab 150 mg nintedaniibi (esilaadina).

**3. LIST OF EXCIPIENTS
PALĪGVIELU SARAKSTS**

**4. PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS
ZĀĻU FORMA UN SATURS**

ENG: 30 x 1 capsules

60 x 1 capsules

LT: 30 x 1 kapsules

60 x 1 kapsules

LV: 30 x 1 kapsula

60 x 1 kapsula

EE: 30 x 1 kapslit

60 x 1 kapslit

**5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION
LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

ENG: Oral use.

Read the package leaflet before use.

LT: Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

LV: Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

EE: **Suukaudne.**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. SPECIAL WARNING THAT THE MEDICINAL PRODUCT MUST BE STORED OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN
ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

ENG: Keep out of the sight and reach of children.

LT: Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

LV: Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

EE: Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. OTHER SPECIAL WARNING(S), IF NECESSARY
CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. EXPIRY DATE
DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. SPECIAL STORAGE CONDITIONS
ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL OF UNUSED MEDICINAL PRODUCTS OR WASTE MATERIALS DERIVED FROM SUCH MEDICINAL PRODUCTS, IF APPROPRIATE
ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

ENG: UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius, Lithuania

LT: UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius, Lietuva

LV: UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius, Lietuva

EE: UAB Norameda, Meistrų g. 8A, LT-02189 Vilnius, Leedu

12. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

ENG: Reg.Nr:

LT:

LV: Reģ.Nr.:

EE: Müügiloa nr:

**13. BATCH NUMBER
SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**14. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY
IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

ENG: Medicinal product subject to medical prescription.

LT: Receptinis vaistas.

LV: Receptu zāles.

EE: Retseptiravim.

**15. INSTRUCTIONS ON USE
NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMATION IN BRAILLE
INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

nytyka 150 mg

**17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE
UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

ENG: 2D barcode carrying the unique identifier included.

LT: 2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

LV: 2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

EE: Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA
UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC:

SN:

NN:

MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS
MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

PERFORATED UNIT DOSE BLISTER
PERFORĒTS DOZĒJAMU VIENĪBU BLISTERIS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
ZĀĻU NOSAUKUMS

ENG: **Nytyka 150 mg capsules**
nintedanibum

LT: **Nytyka 150 mg kapsulės**
nintedanibum

LV: **Nytyka 150 mg kapsulas**
nintedanibum

EE: **Nytyka 150 mg kapslid**
nintedanibum

2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

UAB Norameda

3. EXPIRY DATE
DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. BATCH NUMBER
SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. OTHER
CITA