

Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate
Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**Cutie/Eticheta flaconului****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate
Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 250 mg.
Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
1 flacon x 120 comprimate

Comprimate filmate
Blister x 56 comprimate filmate
56 blistere x 1 comprimat filmat
Blister x 60 comprimate filmate
60 blistere x 1 comprimat filmat
1 flacon x 60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați Abirateronă Pharmazac cu cel puțin o oră înainte sau cel puțin două ore după masă.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Gravidele sau femeile care ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Abirateronă Pharmazac fără mănuși.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazac S.A.
Naousis 31st str.,
104 47 Atena
Grecia
[sigla Pharmazac]

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

[Abirateronă Pharmazac 250 mg comprimate]
13898/2021/01

[Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate]
13899/2021/01 – cutie cu un blister x 56 comprimate filmate
13899/2021/02 – cutie cu 56 blistere x 1 comprimat filmat
13899/2021/03 – cutie cu un blister x 60 comprimate filmate
13899/2021/04 – cutie cu 60 blistere x 1 comprimat filmat
13899/2021/05 – cutie cu un flacon x 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Abirateronă Pharmazac 250 mg

Abirateronă Pharmazac 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă Pharmazac 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazac
[sigla Pharmazac]

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII