

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13914/2021/01

Anexa 3

13915/2021/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Abiraterona Zentiva 250 mg comprimate
Abiraterona Zentiva 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton/eticheta flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg comprimate
ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 250 mg abirateronă acetat
Fiecare comprimat filmat conține 500 mg abirateronă acetat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză
Conține lactoză și sodiu
A se citi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
Comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați ABIRATERONĂ ZENTIVA cu cel puțin o oră înainte sau la două ore după masa.
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 pot fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze ABIRATERONĂ ZENTIVA

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

Distrugerea conținutului neutilizat se face conform reglementărilor naționale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Prague 10, Czech Republic

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg comprimate
13914/2021/01

ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate
13915/2021/01-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

SERIE:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg
ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic – doar pentru Cutie de carton

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

doar pentru Cutie de carton

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13914/2021/01

Anexa 3

13915/2021/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Abiraterona Zentiva 250 mg comprimate
Abiraterona Zentiva 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

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

Blister 500 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate

Abirateronă acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s., logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

SERIE:

5. ALTE INFORMAȚII