

Tatica 250 mg comprimate filmate
Tatica 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE<AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tatica 250 mg comprimate filmate
Tatica 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză monohidrat.
Vezi spectrul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

Tatica 250 mg
112 comprimate filmate
120 comprimate filmate

Tatica 500 mg
56 comprimate filmate
60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se lua Tatica 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)

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 trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta
Ungaria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Tatica 250 mg

Blister Al-OPA/Al/PVC

14016/2021/01- ambalaj cu 112 comprimate filmate

14016/2021/02- ambalaj cu 120 comprimate filmate

Blister Al-PVC/PE/PVDC

14016/2021/03- ambalaj cu 112 comprimate filmate

14016/2021/04- ambalaj cu 120 comprimate filmate

Tatica 500 mg

Blister Al-OPA/Al/PVC

14017/2021/01- ambalaj cu 56 comprimate filmate

14017/2021/02- ambalaj cu 60 comprimate filmate

Blister Al-PVC/PE/PVDC

14017/2021/03- ambalaj cu 56 comprimate filmate

14017/2021/04- ambalaj cu 60 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Tatica 250 mg

Tatica 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}

Tatica 250 mg comprimate filmate
Tatica 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

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

Blister Al-OPA/Al/PVC sau Al-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tatica 250 mg comprimate filmate
Tatica 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Egis Pharmaceuticals PLC

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

5. ALTE INFORMAȚII