

**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 COPILOR**

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**