

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (blistere și flacoane)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Blistere:

250 mg:

120 comprimate filmate

120 x 1 comprimate filmate

500 mg:

56 comprimate filmate

60 comprimate filmate

84 comprimate filmate

112 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

60 x 1 comprimate filmate

84 x 1 comprimate filmate
112 x 1 comprimate filmate

Flacoane PEÎD

250 mg: 120 comprimate
500 mg: 60 comprimate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luăți Bixodalan cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 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 sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere:

250 mg:

14019/2021/01 -120 comprimate filmate – blistere din OPA-Al-PVC/Al
14019/2021/02 -120 x 1 comprimate filmate – blistere din OPA-Al-PVC/Al
14019/2021/03 -120 comprimate filmate – blistere din PVC-PE-PVC/Al
14019/2021/04 -120 x 1 comprimate filmate – blistere din PVC-PE-PVC/Al

500 mg:

14020/2021/01-56 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/02-60 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/03-84 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/04-112 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/05-56 x 1 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/06-60 x 1 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/07-84 x 1 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/08-112 x 1 comprimate filmate - blistere din OPA-Al-PVC/Al
14020/2021/09-56 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/10-60 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/11-84 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/12-112 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/13-56 x 1 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/14-60 x 1 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/15-84 x 1 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al
14020/2021/16-112 x 1 comprimate filmate - blistere din PVC-PE-PVC/Al

Flacoane PEÎD

250 mg:

14019/2021/05 -120 comprimate

500 mg:

14020/2021/17 - 60 comprimate

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

Bixodalan 250 mg

Bixodalan 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}

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

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

Blister

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sigla Sandoz>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru mărimile de ambalaj de 56, 84, 112 comprimate filmate:

LUNI
MARȚI
MIERCURI
JOI
VINERI
SÂMBĂȚĂ
DUMINICĂ

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
(flacoane PEÎD)**

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Bixodalan 250 mg comprimate filmate
Bixodalan 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

250 mg: 120 comprimate filmate
500 mg: 60 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luăți Bixodalan cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 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 MĂTERIALELOR 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

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Flacoane PEÎD
250 mg:
14019/2021/05 - 120 comprimate
500 mg:
14020/2021/017 - 60 comprimate

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

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE