

**Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate**  
**Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate**  
abirateronă acetat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE  
AMBALAJUL PRIMAR**

**CUTIE / ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate

Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate

abirateronă acetat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Fiecare comprimat conține abirateronă acetat 250 mg.

Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.

Conține lactoză și sodiu.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate

120

Comprimare filmate  
56 [în blister]  
56x1 [în blister]  
60 [în blister sau în flacon]  
60x1 [în blister]

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se lua Abirateronă Lannacher 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)**

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

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP {ll/aaaa}

#### **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**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schlossplatz 1  
8502, Lannach  
Austria

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14032/2021/01 - ambalaj cu 120 comprimate

14033/2021/01 - ambalaj cu 56 comprimate filmate [în blister]  
14033/2021/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate [în blister]  
14033/2021/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate [în blister]  
14033/2021/04 - ambalaj cu 60x1 comprimate filmate [în blister]  
14033/2021/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate [în flacon]

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

[a se completa la nivel național]

**17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIUNAL**

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

**18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA**

[utilizat pentru ambalajul extern]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate**

abirateronă acetat

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

**BLISTER 500mg**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate  
abirateronă acetat

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Lannacher Heilmittel GmbH

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {ll/aaaa}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot {număr}

**5. ALTE INFORMAȚII**