

Abirateronă STADA 250 mg comprimate  
Abirateronă STADA 500 mg comprimate  
Abirateronă acetat

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

**CUTIE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă STADA 250 mg comprimate  
Abirateronă STADA 500 mg comprimate

Abirateronă acetat

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

Fiecare comprimat conține Abirateronă acetat 250 mg.

Fiecare comprimat conține Abirateronă acetat 500 mg.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimate filmate

Blistere:

250 mg:

10 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate

14 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate

112 comprimate filmate

112 x 1 comprimate filmate

120 comprimate filmate

120 x 1 comprimate filmate

500 mg:

10 comprimate filmate

10 x 1 comprimate filmate

14 comprimate filmate

14 x 1 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
60 x 1 comprimate filmate  
112 comprimate filmate  
112 x 1 comprimate filmate

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

A se lua Abirateronă STADA 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 sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,  
Parte A, Etaj 1, Sector 5 Bucharest,  
Romania

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

250 mg:

Blister OPA/Al/PVC-Al

14049/2021/01 - 10 comprimate filmate  
14049/2021/02 - 10 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/03 - 14 comprimate filmate  
14049/2021/04 - 14 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/05 - 112 comprimate filmate  
14049/2021/06 - 112 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/07 - 120 comprimate filmate  
14049/2021/08 - 120 x 1 comprimate filmate

Blister PVC/PE/PVdC-Al

14049/2021/09 - 10 comprimate filmate  
14049/2021/10 - 10 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/11 - 14 comprimate filmate  
14049/2021/12 - 14 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/13 - 112 comprimate filmate  
14049/2021/14 - 112 x 1 comprimate filmate  
14049/2021/15 - 120 comprimate filmate  
14049/2021/16 - 120 x 1 comprimate filmate

500 mg:

Blister OPA/Al/PVC-Al

14050/2021/01-10 comprimate filmate  
14050/2021/02-10 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/03-14 comprimate filmate  
14050/2021/04-14 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/05-56 comprimate filmate  
14050/2021/06-56 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/07-60 comprimate filmate  
14050/2021/08-60 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/09-112 comprimate filmate  
14050/2021/10-112 x 1 comprimate filmate

Blister PVC/PE/PVdC-Al

14050/2021/11-10 comprimate filmate  
14050/2021/12-10 x 1 comprimate filmate

14050/2021/13-14 comprimate filmate  
14050/2021/14-14 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/15-56 comprimate filmate  
14050/2021/16-56 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/17-60 comprimate filmate  
14050/2021/18-60 x 1 comprimate filmate  
14050/2021/19-112 comprimate filmate  
14050/2021/20-112 x 1 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie

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

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PR.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Abirateronă STADA 250 mg

Abirateronă STADA 500 mg

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

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

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

PC  
SN  
NN

**Abirateronă STADA 250 mg comprimate**  
**Abirateronă STADA 500 mg comprimate**  
Abirateronă acetat

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

**Blister**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă STADA 250 mg comprimate  
Abirateronă STADA 500 mg comprimate  
Abirateronă acetat

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

Stada M&D

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Pentru marimile de ambalaj de 14, 14 x 1, 56, 56 x 1, 112, 112 x 1 comprimate filmate:

Lun  
Mar  
Mie  
Joi  
Vin  
Sam  
Dum