

Informații privind etichetarea

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (blistere și flacoane)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține acetat de abirateronă 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Blistere:

28 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
30 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
56 comprimate filmate
56 x 1 comprimate filmate

Flacoane:

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați 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)

[doar pentru flacoanele din PEÎD care conțin dispozitiv de absorbție de oxigen]
Nu înghițiți desicantul.

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:

14063/2021/01 - 28 comprimate filmate
14063/2021/02 - 28 x 1 comprimate filmate

14063/2021/03 - 30 comprimate filmate
14063/2021/04 - 30 x 1 comprimate filmate
14063/2021/05 - 56 comprimate filmate
14063/2021/06 - 56 x 1 comprimate filmate

Flacoane:

14063/2021/07 - 30 comprimate filmate (flacon cu sistem de protecție pentru copii)
14063/2021/08 - 30 comprimate filmate (flacon cu sistem de protecție pentru copii și desicant)

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 1000 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIUONAL

< cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Informații privind etichetarea

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii a câte 30 x 1), 60 x1 (2 cutii a câte 30 x 1), 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate, 84 x 1 (3 cutii a câte 28x1), 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate și 90x1 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate (împachetate în ambalaj multiplu)

Etichetă pentru ambalaj multiplu (fără chenarul albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 60 x 1 (2 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați 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

14063/2021/09 - Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate filmate
14063/2021/10 - Ambalaj multiplu cu 60 x 1 (2 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate
14063/2021/11 - Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate
14063/2021/12 - Ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
14063/2021/13 - Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate
14063/2021/14 - Ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

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

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 1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Informații privind etichetarea

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaj multiplu de 60 (2 cutii a câte 30), 60 x1 (2 cutii a câte 30 x 1), 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate, 84 x 1(3 cutii a câte 28x1), 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate și 90x1 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate (împachetate în ambalaj multiplu)

Cutie pentru ambalaj multiplu (fără chenarul albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
28 comprimate filmate
28 x 1 comprimate filmate
Componentele ambalajului multiplu nu se vând separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați 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

14063/2021/09 - Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate filmate
14063/2021/10 - Ambalaj multiplu cu 60 x 1 (2 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate
14063/2021/11 - Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate
14063/2021/12- Ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
14063/2021/13 - Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate
14063/2021/14 - Ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

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

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 1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}
SN {număr}
NN {număr}

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

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

Blister

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 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 28, 56, ambalaj multiplu de 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate:

LUNI
MARȚI
MIERCURI
JOI
VINERI
SÂMBĂȚĂ
DUMINICĂ

Informații privind etichetarea

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

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

Eticheta flaconului

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 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)

[doar pentru flacoanele din PEÎD care conțin dispozitiv de absorbție de oxigen]
Nu înghițiți desiccantul.

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

Eliminați conținutul neutilizat în mod adecvat și în conformitate cu cerințele 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

14063/2021/07- 30 comprimate filmate (flacon cu sistem de protecție pentru copii)
14063/2021/08 - 30 comprimate filmate (flacon cu sistem de protecție pentru copii și desiccant)

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