

**Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate**  
abirateronă acetat

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE CU BLISTERE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate

abirateronă acetat

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

Fiecare comprimat filmat conține abirateronă acetat 500 mg, echivalentul a 446,3 mg abirateronă.

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Conține lactoză. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Comprimat filmat

14 comprimate filmate

14x1 comprimate filmate

56 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate

60 comprimate filmate

60x1 comprimate filmate

120 comprimate filmate

120x1 comprimate filmate

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

Abirateronă Teva trebuie administrat la cel puțin două ore după masă și nu trebuie consumate alimente cel puțin o oră după administrarea Abirateronă Teva.

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)**

Femeile gravide sau care ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Abirateronă Teva fără mănuși de protecție.

**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 conținut nefolosit trebuie eliminat corespunzător, în conformitate cu reglementările locale.

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

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Olanda

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

<Abirateronă Teva 500 mg:>

<Cutie cu blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al>

14670/2022/01 - ambalaj cu 14 comprimate filmate

14670/2022/02 - ambalaj cu 56 comprimate filmate

14670/2022/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate

14670/2022/04 - ambalaj cu 120 comprimate filmate

<Cutie cu blistere perforate din PVC-PCTFE-PVC/Al doză unitară>

14670/2022/05 - ambalaj cu 14x1 comprimate filmate

14670/2022/06 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate

14670/2022/07 - ambalaj cu 60x1 comprimate filmate

14670/2022/08 - ambalaj cu 120x1 comprimate filmate

**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**

Abirateronă Teva 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:

SN:

NN:

**Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate**  
abirateronă acetat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTERE**

**BLISTER ȘI BLISTER CU UNITĂȚI DOZATE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abirateronă Teva 500 mg comprimate filmate

abirateronă acetat

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

Teva B.V.,  
Swensweg 5,  
2031 GA Haarlem  
Olanda

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**