

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abirateron Aristo, 500 mg, tabletki powlekane

*Abirateroni acetat*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletkę zawiera 500 mg abirateronu octanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i sól.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka

60 tabletek powlekanych                      kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 2 0 7 6

60 x 1 tabletek powlekanych                kod: 5 9 0 9 9 9 1 4 9 2 0 8 3

112 tabletek powlekanych                  kod:

### 5. SPOSÓB I DROGAPODANIA

Należy przyjąć lek Abirateron Aristo co najmniej dwie godziny po posiłku i nie należy nic jeść przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abirateron Aristo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Kobiety, w ciąży lub które mogą być w ciąży, nie powinny dotykać leku Abirateron Aristo bez rękawiczek ochronnych.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Skrót „EXP“ oznacza termin ważności.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aristo Pharma Sp. z o.o.  
ul. Baletowa 30  
02-867 Warszawa

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27222

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Skrót „Lot“ oznacza numer serii.

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp- produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza .

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

abirateron aristo 500 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR - KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blister**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Abirateron Aristo, 500 mg, tabletki powlekane

*Abirateroni acetat*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

[logo podmiotu odpowiedzialnego]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**