

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Abiraterone Exeltis, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

- Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu, co odpowiada 446 mg abirateronu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę i sól.

Dalsze informacje – patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

56 tabletek powlekanych Kod:

60 tabletek powlekanych Kod:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek Abiraterone Exeltis należy przyjmować co najmniej dwie godziny po jedzeniu i nie wolno spożywać posiłków przez co najmniej jedną godzinę po przyjęciu leku Abiraterone Exeltis.

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**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.
ul. Szamocka 8
01-748 Warszawa
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Abiraterone Exeltis 500 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje 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

Abiraterone Exeltis, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Exeltis Poland Sp. z o.o.

[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE