

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko (blistry)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abiraterone Sandoz, 1000 mg, tabletki powlekane  
*Abirateroni acetat*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletką zawiera 1000 mg abirateronu octanu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera laktozę.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

30 tabletek      Kod: 5907626709872  
30x1 tabletką      Kod: 5907626709872

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy przyjąć lek Abiraterone Sandoz co najmniej jedną godzinę przed lub co najmniej dwie godziny po jedzeniu.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse10  
6250 Kundl  
Austria

Logo Sandoz

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

Pozwolenie nr 26611

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Abiraterone Sandoz 1000 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 Sandoz, 1000 mg, tabletki powlekane  
*Abirateroni acetat*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Logo Sandoz

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP/*na zgrzewie*

**4. NUMER SERII**

Lot/*na zgrzewie*

**5. INNE**

*Opakowania 28, 28x1, 56, 56x1, opakowania zbiorcze 84 (3 opakowania po 28) i 84x1 (3 opakowania po 28x1) tabletek powlekanych:*

*pn.*

*wt.*

*śr.*

*czw.*

*pt.*

*sob.*

*ndz.*