

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Abiraterone STADA, 250 mg, tabletki powlekane

*Abirateroni acetat***2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg abirateronu octanu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę

Więcej informacji w ulotce.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

120 tabletek powlekanych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	0	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11	NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
-----------	--

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

logo

12	NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
-----------	---

Pozwolenie nr: 26855

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 STADA 250 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 STADA, 250 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4 NUMER SERII

Lot:

5 INNE

W przypadku opakowań zawierających 14, 14x1, 56,56x1, 112, 112x1 tabletek powlekanych:

PN

WT

ŚR

CZW

PT

SB

ND

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Tekturowe pudełko****1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Abiraterone STADA, 500 mg, tabletki powlekane

*Abirateroni acetat***2 ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg abirateronu octanu.

3 WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę

Więcej informacji w ulotce.

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletki powlekane

60 tabletek powlekanych

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	4	7	4	1	0	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

5 SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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 WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11	NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
-----------	--

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

logo

12	NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
-----------	---

Pozwolenie nr: 26856

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 STADA 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 STADA, 500 mg, tabletki powlekane

Abirateroni acetat

2 NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

STADA Arzneimittel AG

3 TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4 NUMER SERII

Lot:

5 INNE

W przypadku opakowań zawierających 14, 14x1, 56, 56x1, 112, 112x1 tabletek powlekanych:

PN

WT

ŚR

CZW

PT

SB

ND