

Abirateronă Zentiva 250 mg comprimate
Abirateronă Zentiva 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton/eticheta flacon

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg comprimate
ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 250 mg abirateronă acetat
Fiecare comprimat filmat conține 500 mg abirateronă acetat

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză
Conține lactoză și sodiu
A se citi prospectul pentru informații suplimentare

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
Comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați ABIRATERONĂ ZENTIVA la cel puțin două ore după ce ați mâncat, iar alimentele nu trebuie consumate timp de cel puțin o oră după ce ați luat ABIRATERONĂ ZENTIVA.
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)

Gravidele sau femeile care pot fi gravide trebuie să poarte mănuși dacă este nevoie să atingă sau să manipuleze ABIRATERONĂ ZENTIVA

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

Distrușterea conținutului neutilizat se face conform reglementărilor naționale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Praga 10, Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg comprimate>
16396/2026/01

<ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate>
16397/2026/01-05

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe baza de prescripție medicală – PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

ABIRATERONĂ ZENTIVA 250 mg
ABIRATERONĂ ZENTIVA 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 {număr}
SN {număr}
NN {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16396/2026/01

Anexa 3

16397/2026/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

Abirateronă Zentiva 250 mg comprimate
Abirateronă Zentiva 500 mg comprimate filmate
abirateronă acetat

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

Blister 500 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ABIRATERONĂ ZENTIVA 500 mg comprimate filmate

Abirateronă acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Zentiva k.s., logo

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. ALTE INFORMAȚII