

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (blistere și flacoane)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține acetat de abirateronă 1000 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate

Blistere:

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

56 comprimate filmate

Blistere cu doze unitare:

28 x 1 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

56 x 1 comprimate filmate

Flacoane:

30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați Bixodalan la cel puțin două ore după masă și nu consumați alimente timp de cel puțin o oră după ce ați luat Bixodalan.

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)

Femeile gravide sau care pot fi gravide nu trebuie să manipuleze Bixodalan fără mănuși de protecție.

(numai pentru flacoanele din PEÎD cu desicant)

A nu se înghiți desicantul.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere

16410/2026/01 - 28 comprimate filmate

16410/2026/02 - 30 comprimate filmate

16410/2026/3 - 56 comprimate filmate

Blistere cu doze unitare

16410/2026/04 - 28 x 1 comprimate filmate

16410/2026/05 - 30 x 1 comprimate filmate

16410/2026/06 - 56 x 1 comprimate filmate

Flacoane

16410/2026/07 - 30 comprimate filmate (flacon cu închidere securizată pentru copii)

16410/2026/08 - 30 comprimate filmate (flacon cu închidere securizată pentru copii și desicant)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bixodalan 1000 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}

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalaj multiplu (fără chenarul albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate în blistere

Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate

Comprimate filmate în blistere cu doze unitare

Ambalaj multiplu cu 60 x 1 (2 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate
Ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați Bixodalan la cel puțin două ore după masă și nu consumați alimente timp de cel puțin o oră după ce ați luat Bixodalan.

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)

Femeile gravide sau care pot fi gravide nu trebuie să manipuleze Bixodalan fără mănuși de protecție.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Comprimat filmat în blistere
16410/2026/09 - Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate filmate

16410/2026/10- Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) comprimate filmate

16410/2026/11- Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30) comprimate filmate

Comprimate filmate în blistere cu doze unitare

16410/2026/12 - Ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

16410/2026/13- Ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate

16410/2026/14 - Ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii a câte 30 x 1) comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie intermediară pentru ambalaj multiplu (fără chenarul albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Blistere
30 comprimate filmate
28 comprimate filmate
Blistere cu doze unitare 28 x 1 comprimate filmate
30 x 1 comprimate filmate
Parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați Bixodalan la cel puțin două ore după masă și nu consumați alimente timp de cel puțin o oră după ce ați luat Bixodalan.
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)

Femeile gravide sau care pot fi gravide nu trebuie să manipuleze Bixodalan fără mănuși de protecție.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Blistere

16410/2026/09 - cutie cu 30 comprimate filmate - parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

16410/2026/10 - cutie cu 28 comprimate filmate - parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

16410/2026/11 - cutie cu 30 comprimate filmate - parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

Blistere cu doze unitare

16410/2026/12 – cutie cu 30 x 1 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

16410/2026/13- cutie cu 28 x 1 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

16410/2026/14 - cutie cu 30 x 1 comprimate filmate- parte a unui ambalaj multiplu - nu poate fi vândută separat

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC {număr}

SN {număr}

NN {număr}

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

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

Blister
Blister cu doze unitare

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Sigla Sandoz>

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru mărimile de ambalaj cu 28, 28 x 1, 56, 56 x 1, ambalaj multiplu cu 84 (3 cutii a câte 28) și 84 x 1 (3 cutii a câte 28 x 1) comprimate filmate:

LUNI
MARȚI
MIERCURI
JOI
VINERI
SÂMBĂȚĂ
DUMINICĂ

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
(flacoane PEÎD)****Etichetă de flaconului****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI**

Bixodalan 1000 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține 1000 mg acetat de abirateronă.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate filmate
30 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Luați Bixodalan la cel puțin două ore după masă și nu consumați alimente timp de cel puțin o oră după ce ați luat Bixodalan.
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)

Femeile gravide sau care ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Bixodalan fără mănuși de protecție.
(numai pentru flacoanele din PEÎD cu desicant)
A nu se înghiți desicantul.

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

Eliminați conținutul neutilizat în mod adecvat și în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16410/2026/07- 30 comprimate filmate (flacon cu închidere securizată pentru copii)
16410/2026/08 - 30 comprimate filmate (flacon cu închidere securizată pentru copii și desicant)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE