

Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate
Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE / ETICHETĂ DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă Lannacher 250 mg comprimate

Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate

acetat de abirateronă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține acetat de abirateronă 250 mg.

Fiecare comprimat filmat conține acetat de abirateronă 500 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Conține lactoză și sodiu.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate

120

Comprimate filmate

56 [în blister]

56x1 [în blister]

60 [în blister sau în flacon]

60x1 [în blister]

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se lua Abirateronă Lannacher cu cel puțin o oră înainte sau cel puțin două ore după masă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR

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 ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Abirateronă Lannacher fără mănuși.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP {ll/aaaa}

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

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H
Schlossplatz 1
8502, Lannach
Austria

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16441/2026/01 - ambalaj cu 120 comprimate

16442/2026/01 - ambalaj cu 56 comprimate filmate [în blister]

16442/2026/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate [în blister]

16442/2026/03 - ambalaj cu 60 comprimate filmate [în blister]

16442/2026/04 - ambalaj cu 60x1 comprimate filmate [în blister]

16442/2026/05 - ambalaj cu 60 comprimate filmate [în flacon]

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

[a se completa la nivel național]

17. IDENTIFICATOR UNIC- COD DE BARE BIDIMENSIUNAL

[pentru ambalajul secundar]

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC- DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANA

[utilizat pentru ambalajul extern]

PC: {număr}

SN: {număr}

NN: {număr}

**Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă**

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă Lannacher 500 mg comprimate filmate
acetat de abirateronă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Lannacher Heilmittel GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {ll/aaaa}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot {număr}

5. ALTE INFORMAȚII