

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

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

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate
Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate

abirateronă acetat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză și sodiu.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimate
250mg:

120 comprimate filmate
120x1 comprimate filmate

500 mg:

60 comprimate filmate

56x1 comprimate filmate
60x1 comprimate filmate
112x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se lua Abirateronă MSN 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 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 ar putea fi gravide nu trebuie să manipuleze Abirateronă MSN fără mănuși.

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

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

<Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate>

15931/2025/01 - ambalaj cu 120 comprimate filmate

15931/2025/02 - ambalaj cu 120 x 1 comprimate filmate

<Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate>

15932/2025/01 - ambalaj cu 60 comprimate filmate [în blister]

15932/2025/02 - ambalaj cu 56x1 comprimate filmate [în blister]
15932/2025/03 - ambalaj cu 60 x1 comprimate filmate [în blister]
15932/2025/04 - ambalaj cu 112 x1 comprimate filmate [în blister]

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

Abirateronă MSN 250 mg
Abirateronă MSN 500 mg

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

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

BLISTER

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abirateronă MSN 250 mg comprimate filmate
Abirateronă MSN 500 mg comprimate filmate

abirateronă acetat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MSN Labs Europe Limited

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII