

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (pro blistry a lahvičky)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Sandoz 1000 mg potahované tablety
abirateron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg abirateron-acetátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

Blistry:

28 potahovaných tablet
28x1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
30x1 potahovaná tableta
56 potahovaných tablet
56x1 potahovaná tableta

Lahvička:

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užijte Abiraterone Sandoz alespoň dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Sandoz.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Těhotné ženy a ženy, které mohou být těhotné, nesmějí zacházet s přípravkem Abiraterone Sandoz bez rukavic.

(pouze pro krabičky na lahvičky obsahující vysoušedlo)

Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/101/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

abiraterone sandoz 1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení (multipack) po 60 (2 balení po 30), 60x1 (2 balení po 30x1), 84 (3 balení po 28), 84x1 (3 balení po 28x1), 90 (3 balení po 30) a 90x1 (3 balení po 30x1) potahované tablety (krabičky spojené páskou)

Vnější štítek (páska) vícečetného balení (včetně blue-boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Sandoz 1000 mg potahované tablety
abirateron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg abirateron-acetátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

Vícečetné balení po 60 potahovaných tabletách (2 balení po 30)
Vícečetné balení po 60x1 potahované tabletě (2 balení po 30x1)
Vícečetné balení po 84 potahovaných tabletách (3 balení po 28)
Vícečetné balení po 84x1 potahované tabletě (3 balení po 28x1)
Vícečetné balení po 90 potahovaných tabletách (3 balení po 30)
Vícečetné balení po 90x1 potahované tabletě (3 balení po 30x1)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užijte Abiraterone Sandoz alespoň dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Sandoz.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Těhotné ženy a ženy, které mohou být těhotné, nesmějí zacházet s přípravkem Abiraterone Sandoz bez rukavic.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/101/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

abiraterone sandoz 1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vícečetné balení (multipack) po 60 (2 balení po 30), 60x1 (2 balení po 30x1), 84 (3 balení po 28), 84x1 (3 balení po 28x1), 90 (3 balení po 30) a 90x1 (3 balení po 30x1) potahované tablety (krabičky spojené páskou)

Vnitřní krabička - součást vícečetného balení (bez blue-boxu)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Sandoz 1000 mg potahované tablety
abirateron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg abirateron-acetátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

28 potahovaných tablet
28x1 potahovaná tableta
30 potahovaných tablet
30x1 potahovaná tableta

Součást vícečetného balení – samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užijte Abiraterone Sandoz alespoň dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Sandoz.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Těhotné ženy a ženy, které mohou být těhotné, nesmějí zacházet s přípravkem Abiraterone Sandoz bez rukavic.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/101/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

abiraterone sandoz 1000 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**Blistr****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Abiraterone Sandoz 1000 mg potahované tablety
abirateron-acetát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pro velikost balení 28, 28x1, 56, 56x1 potahovaných tablet a vícečetné balení po 84 (3 balení po 28) a 84x1 (3 balení po 28x1) potahovaných tabletách:

PO
ÚT
ST
ČT
PÁ
SO
NE

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Sandoz 1000 mg potahované tablety
abirateron-acetát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg abirateron-acetátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.
Další údaje viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

potahované tablety

30 potahovaných tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užijte Abiraterone Sandoz alespoň dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití přípravku Abiraterone Sandoz.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Těhotné ženy a ženy, které mohou být těhotné, nesmějí zacházet s přípravkem Abiraterone Sandoz bez rukavic.
(pouze pro lahvičky obsahující vysoušedlo)
Vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

44/101/20-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM