

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Krabička**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Androcur 100 mg tablety  
Cyproteroni acetat

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:  
Cyproteroni acetat 100 mg

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Přípravek obsahuje monohydrát laktosy.  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### **4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

tablety  
50 tablet

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

Upozornění: Užívání přípravku může být příčinou únavy, snížení pozornosti a může nepříznivě ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

<b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ</b>
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

<b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

Do 31. 3. 2025  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen  
Německo

Od 1. 4. 2025  
Advanz Pharma Limited  
Unit 17, Northwood House,  
Northwood Crescent,  
Dublin 9, D09 V504  
Irsko

<b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b>
------------------------------------

34/539/00-C

<b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b>
------------------------

č.š.:

<b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b>
----------------------------------

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

<b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b>
----------------------------

<b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b>
--

androcur 100 mg

<b>17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD</b>
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

<b>18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM</b>
--

PC:  
SN:

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

Androcur 100 mg tablety  
cyproteroni acetat

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Do 31. 3. 2025  
Bayer

Od 1. 4. 2025  
Advanz Pharma Limited

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**