

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA NA BLISTRY 250 mg a 500 mg

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone MSN 250 mg potahované tablety

Abiraterone MSN 500 mg potahované tablety

abirateron-acetát

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg abirateron-acetátu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu a sodík.

Další údaje viz příbalová informace.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

250 mg

120 potahvaných tablet

120x1 potahovaná tableta

500 mg

60 potahvaných tablet

56x1 potahovaná tableta

60x1 potahovaná tableta

112x1 potahovaná tableta

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užijte abirateron nejméně dvě hodiny po jídle a jídlo se nesmí jíst nejméně jednu hodinu po užití abirateronu.

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 abirateron-acetátem 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**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 44/323/23-C  
Reg. č.: 44/324/23-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

abiraterone msn 250 mg  
abiraterone msn 500 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH nebo STRIPECH****BLISTR 250 mg a 500 mg****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Abiraterone MSN 250 mg potahované tablety

Abiraterone MSN 500 mg potahované tablety

abirateron-acetát

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSN Labs Europe Limited

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**