

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (pro blistry a lahvičky)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Sandoz 500 mg potahované tablety  
abirateron-acetát

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktosu.  
Další údaje viz příbalová informace.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

*Blistry:*

56 potahovaných tablet  
56x1 potahovaná tableta  
60 potahovaných tablet  
60x1 potahovaná tableta  
84 potahovaných tablet  
84x1 potahovaná tableta  
112 potahovaných tablet  
112x1 potahovaná tableta

*Lahvička:*

60 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.

**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 vraťte do lékárny.

Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

44/456/19-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 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****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Abiraterone Sandoz 500 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 56, 56x1, 60, 60x1, 84, 84x1, 112 a 112x1 potahovaných tablet:*

PO  
ÚT  
ST  
ČT  
PÁ  
SO  
NE

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Štítek lahvičky

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Abiraterone Sandoz 500 mg potahované tablety  
abirateron-acetát

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg abirateron-acetátu.

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje laktosu.  
Další údaje viz příbalová informace.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

potahované tablety

60 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Užijte Abiraterone Sandoz alespoň jednu hodinu před nebo 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 vraťte do lékárny.  
Nepoužitelné léčivo zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

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

Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika

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

44/456/19-C

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

Lot

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

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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

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

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

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