

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

### KRABIČKA / ŠTÍEK NA LAHVIČCE

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abiraterone Glenmark 500 mg potahované tablety

abirateroni acetas

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

Jedna tableta obsahuje abirateroni acetas 500 mg.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu a sodík.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta

**Blistr:**

56 potahovaných tablet

56 x 1 potahovaná tableta

60 potahovaných tablet

60 x 1 potahovaná tableta

90 potahovaných tablet

90 x 1 potahovaná tableta

112 potahovaných tablet

112x1 potahovaná tableta

**Lahvička:**

60 potahovaných tablet

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Užívejte přípravek Abiraterone Glenmark nejméně dvě hodiny po jídle a alespoň jednu hodinu před jídlem.

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**

Ženy, které jsou nebo mohou být těhotné, nesmí zacházet s přípravkem Abiraterone Glenmark 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Praha 4  
Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Registrační číslo: 44/324/19-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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

Abiraterone Glenmark 500 mg

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

Krabička:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

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

Krabička:

PC

SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Abiraterone Glenmark 500 mg potahované tablety

abirateroni acetas

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**