

**Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
aripiprazol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE – AMBALAJ UNIC

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 300 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.  
Fiecare flacon conține 400 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.

După reconstituire, fiecare ml de suspensie conține aripiprazol 200 mg.

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

#### Pulbere

Carmeloză sodică, manitol, dihidrogen fosfat monohidrat de sodiu, hidroxid de sodiu

#### Solvent

Apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Un flacon cu pulbere

Un flacon de 3 ml cu solvent

Două seringi sterile, una cu ac pentru reconstituire

Trei ace hipodermice securizate

Un adaptor pentru flacon

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare intramusculară.

A se administra o dată pe lună.

Agitați flaconul puternic timp de cel puțin 30 de secunde până când suspensia capătă un aspect uniform, omogen, opac, de culoare alb-lăptoasă până la aproape albă.

Dacă suspensia nu a fost utilizată imediat după reconstituire, agitați flaconul puternic timp de cel puțin 60 de secunde, pentru refacerea suspensiei, înainte de injectare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru data de expirare a medicamentului reconstituit.

A nu se păstra suspensia reconstituită în seringă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16462/2026/01 – ambalaj cu un flacon de pulbere și un flacon de solvent

16463/2026/01 - ambalaj cu un flacon de pulbere și un flacon de solvent

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aripiprazol Stada 300 mg

Aripiprazol Stada 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

**Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**

**Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită**  
aripiprazol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE – AMBALAJ MULTIPLU (CUTIE EXTERIOARĂ)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 300 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.  
Fiecare flacon conține 400 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.

După reconstituire, fiecare ml de suspensie conține aripiprazol 200 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

##### Pulbere

Carmeloză sodică, manitol, dihidrogen fosfat monohidrat de sodiu, hidroxid de sodiu

##### Solvent

Apă pentru preparate injectabile

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Ambalaj multiplu: Pachet cu trei ambalaje unice, fiecare conținând:

Un flacon cu pulbere

Un flacon de 3 ml cu solvent

Două seringi sterile, una cu ac pentru reconstituire

Trei ace hipodermice securizate

Un adaptor pentru flacon

#### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Numai pentru administrare intramusculară.  
A se administra o dată pe lună.

Agitați flaconul puternic timp de cel puțin 30 de secunde până când suspensia capătă un aspect uniform, omogen, opac, de culoare alb-lăptoasă până la aproape albă.

Dacă suspensia nu a fost utilizată imediat după reconstituire, agitați flaconul puternic timp de cel puțin 60 de secunde, pentru refacerea suspensiei, înainte de injectare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru data de expirare a medicamentului reconstituit.

A nu se păstra suspensia reconstituită în seringă.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16462/2026/02 – ambalaj multiplu cu 3 flacoane de pulbere și 3 flacoane de solvent  
16463/2026/02 - ambalaj multiplu cu 3 flacoane de pulbere și 3 flacoane de solvent

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aripiprazol Stada 300 mg

Aripiprazol Stada 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC:

SN:

NN:

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE – AMBALAJ MULTIPLU (CUTIE INTERMEDIARĂ)

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține 300 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.  
Fiecare flacon conține 400 mg aripiprazol sub formă de aripiprazol monohidrat.

După reconstituire, fiecare ml de suspensie conține aripiprazol 200 mg.

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

##### Pulbere

Carmeloză sodică, manitol, dihidrogen fosfat monohidrat de sodiu, hidroxid de sodiu

##### Solvent

Apă pentru preparate injectabile

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Ambalaj unic care conține:

Un flacon cu pulbere

Un flacon de 3 ml cu solvent

Două seringi sterile, una cu ac pentru reconstituire

Trei ace hipodermice securizate

Un adaptor pentru flacon

Componentă a unui ambalaj multiplu. A nu se comercializa separat.

## **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Numai pentru administrare intramusculară.

A se administra o dată pe lună.

Agitați flaconul puternic timp de cel puțin 30 de secunde până când suspensia capătă un aspect uniform, omogen, opac, de culoare alb-lăptoasă până la aproape albă.  
Dacă suspensia nu a fost utilizată imediat după reconstituire, agitați flaconul puternic timp de cel puțin 60 de secunde, pentru refacerea suspensiei, înainte de injectare.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A se citi prospectul pentru data de expirare a medicamentului reconstituit.  
A nu se păstra suspensia reconstituită în seringă.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se congela.

## **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

## **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

## **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

16462/2026/02 – componentă a unui ambalaj multiplu cu 3 flacoane de pulbere și 3 flacoane de solvent, a nu se comercializa separat  
16463/2026/02 - componentă a unui ambalaj multiplu cu 3 flacoane de pulbere și 3 flacoane de solvent, a nu se comercializa separat

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Aripiprazol Stada 300 mg  
Aripiprazol Stada 400 mg

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON PULBERE**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
Aripiprazol STADA 400 mg pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită  
aripiprazol  
i.m. (după reconstituire)

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

300 mg  
400 mg

**6. ALTE INFORMAȚII**

Aripiprazol STADA 300 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare  
prelungită

Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare  
prelungită  
aripiprazol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**

**FLACON SOLVENT**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Solvent pentru Aripiprazol STADA  
Apă pentru preparate injectabile  
i.m. (după reconstituire)

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

3 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**