

### Prospect: Informații pentru utilizator

**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

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Aripiprazol STADA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aripiprazol STADA
3. Cum să utilizați Aripiprazol STADA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aripiprazol STADA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Aripiprazol STADA și pentru ce se utilizează**

Aripiprazol STADA conține substanța activă aripiprazol, într-un flacon. Aripiprazol aparține unei clase de medicamente numite antipsihotice. Aripiprazol STADA este utilizat pentru tratamentul schizofreniei - o boală cu simptome cum sunt auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu există, suspiciune, convingeri greșite, vorbire și comportament incoerente și lipsa emoțiilor. Este posibil ca persoanele cu această tulburare să se simtă, de asemenea, deprimare, vinovate, anxioase sau încordate.

Aripiprazol STADA este pentru administrare la pacienți adulți cu schizofrenie, care sunt stabiliți suficient în timpul tratamentului cu aripiprazol utilizat pe cale orală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aripiprazol STADA**

##### **Nu luați Aripiprazol STADA**

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)

##### **Atenționări și precauții**

Înainte de a vi se administra Aripiprazol STADA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

În timpul tratamentului cu acest medicament au fost raportate gânduri și comportamente suicidare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente de a vă face rău

înainte sau după ce luați Aripiprazol STADA.

Înainte de tratamentul cu Aripiprazol STADA, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- stare de agitație acută sau o stare psihotică severă
- probleme ale inimii sau ați avut vreodată accident vascular cerebral, în special dacă știți că aveți alți factori de risc pentru accident vascular cerebral
- glicemie ridicată (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, creșterea poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau aveți în familie persoane cu diabet zaharat
- convulsii (crize epileptice) deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze mai atent
- mișcări involuntare, neregulate ale mușchilor, în special la nivelul feței
- combinație de febră, transpirații, respirație mai rapidă, rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență (pot fi semne ale sindromului neuroleptic malign)
- demență (pierderea memoriei și a altor abilități mentale), în special dacă sunteți în vârstă
- boli cardiovasculare (boli ale inimii și ale sistemului circulator), persoane cu boli cardiovasculare în familie, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu, tensiune arterială anormală
- bătăi neregulate ale inimii sau altcineva din familia dumneavoastră are istoric de bătăi neregulate ale inimii (include prelungirea intervalului QT, observată prin monitorizarea pe electrocardiogramă, ECG)
- cheaguri de sânge sau istoric în familie de cheaguri de sânge deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge
- orice dificultăți la înghițire
- experiențe anterioare de practicare excesivă a jocurilor de noroc
- probleme severe la nivelul ficatului.

Dacă observați că luați în greutate, aveți mișcări anormale și somnolență care vă afectează activitatea zilnică obișnuită, aveți orice dificultate la înghițire sau aveți simptome alergice, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/ persoanele care vă îngrijesc observă că prezentați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Acest medicament poate cauza somnolență, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețeală și modificări ale capacității dumneavoastră de deplasare și de menținere a echilibrului, ceea ce poate duce la căderi. Trebuie exercitată precauție, în special dacă sunteți un pacient vârstnic sau aveți un fizic slăbit.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani. Nu este cunoscut dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficace.

### **Aripiprazol STADA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.

Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale: Aripiprazol STADA poate crește efectul medicamentelor care scad tensiunea arterială. Aveți grijă să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale.

Aripiprazol STADA luat împreună cu anumite medicamente poate să însemne că medicul trebuie să modifice doza pentru Aripiprazol STADA sau pentru celelalte medicamente. În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele:

- medicamente pentru corectarea bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă)
- antidepresive sau medicamente pe bază de plante medicinale utilizate în tratamentul depresiei și anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, sunătoare)
- medicamente antifungice (cum este itraconazol)
- ketoconazol (utilizat în tratamentul sindromului Cushing, când corpul produce cortizol în exces)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori de protează, de exemplu, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivante utilizate pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital)
- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină)
- medicamente care sunt cunoscute că prelungesc intervalul QT.

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau scădea efectul Aripiprazol STADA; dacă aveți orice simptom neobișnuit când luați aceste medicamente împreună cu Aripiprazol STADA, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc concentrația de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- triptani, tramadol și triptofan, utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea
- ISRS (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), un medicament pe bază de plante medicinale pentru depresia ușoară
- analgezice (cum sunt tramadolum și petidina), utilizate pentru calmarea durerii
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei.

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă aveți orice simptom neobișnuit când luați aceste medicamente împreună cu Aripiprazol STADA, trebuie să vă adresați medicului.

### **Aripiprazol STADA împreună cu alcool**

Alcoolul trebuie să fie evitat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Nu trebuie să vi se administreze Aripiprazol STADA dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră.** Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ai căror mame primesc tratament cu Aripiprazol STADA în ultimele trei luni de sarcină (ultimul trimestru): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, neliniște, probleme de respirație și alăptarea cu dificultate.

În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să contactați medicul.

Dacă vi se administrează Aripiprazol STADA, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă vi se administrează Aripiprazol STADA.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu acest medicament poate să apară amețeală și tulburări de vedere (vezi punctul 4). Acest aspect trebuie luat în considerare în cazuri unde este necesară o stare de atenție maximă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

### **Aripiprazol STADA conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) într-o doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Aripiprazol STADA**

Aripiprazol STADA este disponibil sub formă de pulbere, pe care medicul dumneavoastră sau asistenta medicală o vor prepara într-o suspensie.

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Aripiprazol STADA pentru dumneavoastră. Doza inițială recomandată este 400 mg, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a decis să vă administreze o doză inițială sau de continuare mai mică.

În prima zi vi se administrează o injecție cu Aripiprazol STADA, iar tratamentul cu aripiprazol pe cale orală va continua timp de 14 zile după prima injecție.

După aceea, tratamentul vă este administrat sub formă de injecții de Aripiprazol STADA, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune altfel.

Medicul dumneavoastră vă va administra suspensia sub forma unei injecții unice în mușchiul fesier sau deltoid (fesă sau umăr), în fiecare lună. Este posibil să simțiți o durere ușoară în timpul injecției. Medicul dumneavoastră va schimba locul injecției între partea stângă și partea dreaptă a corpului. Injecțiile nu vor fi administrate intravenos.

### **Dacă vi se administrează mai mult Aripiprazol STADA decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra sub supraveghere medicală; este prin urmare puțin probabil să vi se administreze prea mult. Dacă vă îngrijesc mai mulți medici, trebuie să îi spuneți fiecăruia că vi se administrează Aripiprazol STADA.

Pacienții cărora li s-a administrat prea mult din acest medicament au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, neliniște/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și un nivel scăzut al stării de conștiență.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, asocierea de febră cu respirație mai rapidă și transpirație,
- rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială mare sau mică, bătăi anormale ale inimii.

Adresați-vă imediat medicului sau celui mai apropiat spital dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

### **Dacă omiteți o injecție cu Aripiprazol STADA**

Este important să nu omiteți doza dumneavoastră programată. Trebuie să vi se administreze o injecție în fiecare lună, dar nu mai devreme de 26 de zile de la ultima injecție. Dacă omiteți o injecție, trebuie

să îl contactați pe medicul dumneavoastră pentru a vă programa următoarea injecție cât mai curând posibil.

#### **Dacă opriți administrarea Aripiprazol STADA**

Nu opriți tratamentul numai pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul cu Aripiprazol STADA pe durata de timp recomandată medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse grave**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- o combinație a oricăroră dintre aceste simptome: somnolență excesivă, amețeală, confuzie, dezorientare, dificultăți de vorbire, dificultate la mers, rigiditate musculară sau tremurături, febră, slăbiciune, iritabilitate, agresivitate, anxietate, creștere a tensiunii arteriale sau crize epileptice care pot duce la pierderea stării de conștiență.
- mișcare anormală, în principal la nivelul feței sau limbii, astfel încât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă scadă doza.
- dacă aveți simptome de umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului, deoarece aceasta poate însemna că aveți un cheag de sânge, care poate circula prin vasele de sânge către plămâni, provocând durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație, rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, care poate fi un semn al unei afecțiuni numite sindrom neuroleptic malign (SNM).
- senzație de sete mai puternică decât de obicei, nevoie de a urina mai mult decât de obicei, senzație foarte puternică de foame, senzație de slăbiciune sau oboseală, greață (senzație de rău), stare de confuzie sau respirație cu miros de fructe, care pot fi semne ale diabetului zaharat.
- gânduri sau comportamente suicidare sau gânduri și sentimente de a vă face rău.

De asemenea, reacțiile adverse prezentate mai jos pot să apară după tratamentul cu Aripiprazol STADA. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse:

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- creștere în greutate
- diabet zaharat
- scădere în greutate
- senzație de neliniște
- senzație de anxietate
- incapacitate de a sta nemișcat, dificultate de a sta nemișcat
- dificultate de adormire (insomnie)
- rezistență spastică la mobilizarea pasivă (în timp ce mușchii se contractă și se relaxează), creștere anormală a tonusului muscular, mișcare lentă a corpului
- acatizie (o senzație neplăcută de neliniște interioară și o nevoie irezistibilă de a vă mișca în permanență)
- tremurături
- mișcări de necontrolat, spastice sau mișcări spasmodice
- modificări ale nivelului de alertă, moleșeală
- somnolență
- amețeală
- durere de cap

- gură uscată
- rigiditate musculară
- imposibilitatea de a avea sau de a menține o erecție în timpul actului sexual
- durere la locul injecției, întărire a pielii la locul injecției
- slăbiciune, pierdere a forței sau oboseală extremă
- la analizele de sânge, este posibil ca medicul dumneavoastră să observe niveluri crescute de creatinfosfokinază în sângele dumneavoastră (enzimă importantă pentru funcționarea mușchilor)

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- concentrație scăzută a unui anumit tip de celule albe din sânge (neutropenie), concentrație scăzută a hemoglobinei sau număr scăzut de celule roșii în sânge, concentrație scăzută a trombocitelor în sânge
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- concentrații reduse sau crescute ale hormonului prolactină în sânge
- glicemie crescută
- creșterea grăsimilor în sânge, precum colesterol crescut, trigliceride crescute, și de asemenea nivel de colesterol și trigliceride scăzut
- creșterea concentrațiilor de insulină, un hormon care reglează valorile glicemiei
- creștere sau reducere a poftei de mâncare
- gânduri de sinucidere
- tulburare mintală caracterizată prin pierderea contactului sau contact pierdut cu realitatea
- halucinații
- idei delirante
- creșterea apetitului sexual
- reacție de panică
- depresie
- labilitate afectivă
- stare de indiferență cu lipsa emoțiilor, sentimente de disconfort emoțional și mintal
- tulburări ale somnului
- scrâșnirea dinților sau încheștarea gurii
- interes sexual redus (libido scăzut)
- dispoziție modificată
- probleme musculare
- mișcări musculare pe care nu le puteți controla, cum sunt grimase, plescăit și mișcări de limbă. De obicei, afectează mai întâi fața și gura, însă pot afecta și alte părți ale corpului. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni denumite „dischinezie tardivă”.
- parkinsonism – o afecțiune medicală cu multe simptome diverse, care includ mișcări puține sau lente, încetinire a gândirii, mișcări sacadate la îndoirea membrilor (rigiditate de tip roată dințată), pași grăbiți, mers târșăit, tremurat, expresie a feței redusă sau absentă, rigiditate musculară, salivă în exces care se scurge din gură
- probleme de mișcare
- agitație extremă și agitația picioarelor
- afectarea simțului gustului și mirosului
- privire fixă a ochilor
- vedere încețoșată
- durere la nivelul ochilor
- vedere dublă
- sensibilitate la lumină a ochilor
- bătăi anormale ale inimii, bătăi lente sau rapide ale inimii, conducere electrică anormală a inimii, rezultate anormale ale traseului (ECG) al inimii
- tensiune arterială mare
- amețală la ridicarea în picioare din poziție întins sau așezat din cauza scăderii bruște a tensiunii arteriale
- tuse
- sughit
- boală de reflux gastroesofagian. Cantitate excesivă de suc gastric care se scurge înapoi (reflux) în esofag (gât) sau tubul care unește gura cu stomacul, prin care trece bolul alimentar), cauzând

- reflux acid la stomac și posibil afectarea esofagului
- senzație de reflux acid la stomac
- vărsături
- diaree
- greață (stare de rău)
- durere la stomac
- disconfort gastric
- constipație
- scaune frecvente
- salivă abundentă în gură, mai mult decât este normal
- cădere anormală a părului
- acnee, afecțiuni a pielii în care nasul și obrajii sunt neobișnuit de roșii, eczemă, întărire a pielii
- rigiditate musculară, spasme musculare, zvâcniri ale mușchilor, contracturi ale mușchilor, durere musculară (mialgie), durere în extremități
- durere articulară (artralgie), durere de spate, amplitudine redusă a mobilității articulare, rigiditate a gâtului, capacitate limitată de a deschide gura
- pietre la rinichi, zahar (glucoză) în urină
- scurgere spontană de lapte din sâni (galactoree)
- mărire a sânilor la bărbați, sensibilitate a sânilor, uscăciune vaginală
- febră
- pierderea forței musculare
- tulburări de mers
- disconfort la nivelul pieptului
- reacții la locul injecției, cum sunt înroșire, umflare, disconfort și mâncărime la locul injecției
- sete
- letargie
- posibile rezultate anormale la testele funcției hepatice
- la testele recomandate medicul dumneavoastră poate să vă găsească în sânge:
  - enzime hepatice crescute
  - alanin-aminotransferază crescută
  - gama-glutamil aminotransferază crescută
  - bilirubină crescută în sângele dumneavoastră
  - aspartat aminotransferază crescută
  - zahăr în sânge crescut sau scăzut
  - hemoglobină glicozilată crescută
  - cantități mai mici de colesterol în sângele dumneavoastră
  - cantități mai mici de trigliceride în sângele dumneavoastră
  - circumferință mai mare a taliei

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentelor care conțin aceeași substanță activă și care sunt utilizate pe cale orală, dar frecvența de apariție a acestora este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- număr scăzut de celule albe în sânge
- reacție alergică (de exemplu, umflare la nivelul gurii, limbii, feței și gâtului, mâncărime, papule), erupție trecătoare pe piele
- bătăi neobișnuite ale inimii, moarte subită inexplicabilă, infarct miocardic
- cetoacidoză diabetică (prezența cetonelor în sânge și urină) sau comă
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie), dificultate la înghițire
- sodiu scăzut în sânge
- tentativă de suicid sau suicid
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
  - dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei
  - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale
  - dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli

- creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea)
- tendința de a hoinări

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

- nervozitate
- agresivitate
- sindrom neuroleptic malign (un sindrom cu simptome precum febră, rigiditate musculară, respirație mai rapidă, transpirații, stare redusă de conștiență și modificări subite ale tensiunii arteriale și frecvenței bătăilor inimii)
- convulsii (crize convulsive)
- sindrom serotoninergic (o reacție care poate provoca senzații de fericire extremă, moleșeală, neîndemânare, agitație, senzație de beție, febră, transpirație sau rigiditate musculară)
- tulburări de vorbire
- probleme ale inimii care includ torsada vârfurilor, oprirea inimii, bătăi neregulate ale inimii care se pot datora impulsurilor nervoase anormale la nivelul inimii, valori anormale pe ECG, prelungirea intervalului QT
- leșin
- simptome legate de cheaguri de sânge în vene, în special la membrele inferioare (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul membrului inferior), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor, cauzând durere în piept și dificultăți la respirație
- spasme ale mușchilor din jurul laringelui
- aspirarea alimentelor în plămâni cu risc de pneumonie (infecție pulmonară)
- inflamație a pancreasului
- dificultăți la înghițire
- insuficiență hepatică
- icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor)
- inflamație a ficatului
- erupție trecătoare pe piele
- sensibilitate la lumină a pielii
- transpirație excesivă
- reacții alergice grave, cum este reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). DRESS apare inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei însoțite de o erupție trecătoare pe piele la nivelul feței, urmate de o erupție trecătoare pe piele extinsă, temperatură mare, mărirea ganglionilor limfatici, enzime hepatice crescute la testele de sânge și număr crescut din anumite celule albe din sânge (eozinofilie)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere, mai ales dacă în același timp aveți stare de rău, temperatură crescută sau urină de culoare închisă. Acestea pot fi cauzate de o distrugere anormală a țesutului muscular, care poate pune viața în pericol și poate duce la probleme de rinichi (o afecțiune numită rabdomioliză)
- dificultate de eliminare a urinei
- pierdere necontrolată de urină (incontinentă)
- simptome de sevraj la medicament la nou-născut
- erecție prelungită și/sau dureroasă
- controlul dificil al temperaturii interne a corpului, sau supraîncălzire
- durere în piept
- umflare a mâinilor, gleznelor și picioarelor
- la analizele de sânge, este posibil ca medicul dumneavoastră să găsească:
  - fosfatază alcalină crescută
  - rezultate variabile în timpul testelor pentru determinarea zahărului în sânge

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Aripiprazol STADA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### *Înainte de deschidere*

A nu se congela.

### *După reconstituire*

Stabilitatea chimică și fizică a suspensiei în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 6 ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, dacă metoda de deschidere a flaconului/reconstituirea suspensiei nu exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpii până la utilizarea suspensiei și condițiile de depozitare sunt în responsabilitatea utilizatorului. Nu păstrați suspensia reconstituită în seringă.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **Ce conține Aripiprazol STADA**

- Substanța activă este aripiprazol.

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

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

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

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

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

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

- Celelalte ingrediente sunt  
Pulbere  
Carmeloză sodică, manitol, dihidrogen fosfat monohidrat de sodiu, hidroxid de sodiu  
Solvent  
Apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Aripiprazol STADA și conținutul ambalajului**

Aripiprazol STADA conține o pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.

Aripiprazol STADA este disponibil sub formă pulbere liofilizată de culoare albă până la aproape albă într-un flacon din sticlă transparentă. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor prepara

suspensia care vi se va administra ca injecție, utilizând flaconul de solvent Aripiprazol STADA, disponibil sub formă de soluție limpede și fără culoare, într-un flacon din sticlă transparentă.

#### *Ambalaj unic*

Flacoanele umplute și sigilate (pulbere și solvent) sunt ambalate într-o tavă de plastic împreună cu o seringă Luer-lock de 3 ml cu ac hipodermic securizat de calibru 21 x 38 mm (1,5 inci) preatașat, o seringă detașabilă de 3 ml cu vârf Luer-lock, un adaptor pentru flacon și trei ace hipodermice securizate: un ac de calibru 23 x 25 mm (1 inci), un ac de calibru 22 x 38 mm (1,5 inci) și un ac de calibru 21 x 51 mm (2 inci).

#### *Ambalaj multiplu*

Pachet care conține 3 ambalaje unice

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Germania

#### **Fabricantul**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel,  
Germania

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, 1190, Wien,  
Austria

Pharmathen International S.A.,  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Building Block No 5, 693 00 Rodopi,  
Grecia

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 153 51 Pallini,  
Grecia

Laboratori Fundacio Dau  
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 080840 Barcelona,  
Spania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Aripiprazol STADA 300 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot - Injektionssuspension Aripiprazol STADA 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot - Injektionssuspension
Cipru	Aripiprazole/STADA
Croația	Aripiprazol STADA 400 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Danemarca	Aripiprazole STADA
Estonia	Aripiprazole STADA

Finlanda	Aripiprazole STADA 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
Franța	ARIPIPRAZOLE EG LP 300 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée ARIPIPRAZOLE EG LP 400 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Germania	Aripiprazol AL 300 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Aripiprazol AL 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot- Injektionssuspension
Grecia	Aripiprazole/STADA
Italia	Aripiprazolo EG STADA
Letonia	Aripiprazole STADA 300 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai Aripiprazole STADA 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Lituania	Aripiprazole STADA 300 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Aripiprazole STADA 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Norvegia	Aripiprazole STADA
Portugalia	Aripiprazol Stada
România	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
Slovacia	Aripiprazol STADA 400mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Aripiprazole STADA 300 mg pulver och vätiska till injektionsvätska, depotsuspension Aripiprazole STADA 400 mg pulver och vätiska till injektionsvätska, depotsuspension
Spania	Aripiprazol STADA 300 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG Aripiprazol STADA 400 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Țările de Jos	Aripiprazol CF 400 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

**Accest prospect a fost revizuit în februarie 2026.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

## **INSTRUCȚIUNI PENTRU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

### Pasul 1: Pregătirea înainte de reconstituirea pulberii

Așezați pe o suprafață și confirmați faptul că v-au fost furnizate componentele enumerate mai jos:

- Prospectul și instrucțiunile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pentru Aripiprazol STADA
- Flacon cu pulbere
- Flacon de 3 ml cu solvent

**Important:** flaconul cu solvent conține un surplus.

- O seringă Luer-lock de 3 ml cu ac hipodermic securizat de calibrul 21 x 38 mm (1,5 inci) preatașat și prevăzut cu dispozitiv de protecție a acului
- O seringă detașabilă de 3 ml cu vârf Luer-lock
- Un adaptor pentru flacon
- Un ac hipodermic securizat de calibrul 23 x 25 mm (1 inci) prevăzut cu dispozitiv de protecție a acului
- Un ac hipodermic securizat de calibrul 22 x 38 mm (1,5 inci) prevăzut cu dispozitiv de protecție a acului
- Un ac hipodermic securizat de calibrul 21 x 51 mm (2 inci) prevăzut cu dispozitiv de protecție a acului
- Instrucțiuni privind acul și seringă

### Pasul 2: Reconstituirea pulberii

- a) Scoateți capacul flaconului cu solvent și al flaconului cu pulbere și ștergeți partea superioară a acestora cu un tampon steril îmbibat în alcool sanitar.
- b) Utilizând seringă cu ac preatașat, extrageți volumul prestabilit de solvent din flaconul cu solvent în seringă.

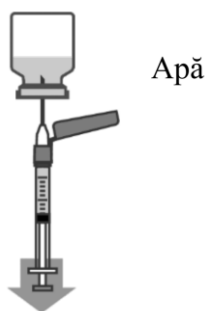
#### Flacon 300 mg:

Adăugați 1,5 ml de solvent pentru reconstituirea pulberii

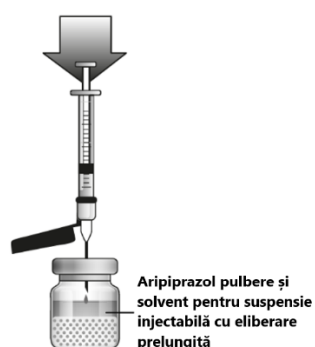
#### Flacon 400 mg:

Adăugați 1,9 ml de solvent pentru reconstituirea pulberii

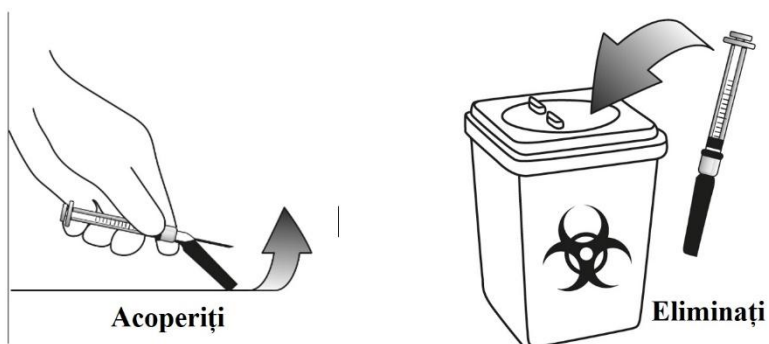
O cantitate mică de solvent neutilizat va rămâne în flacon după extragere. Orice material rezidual neutilizat trebuie eliminat.



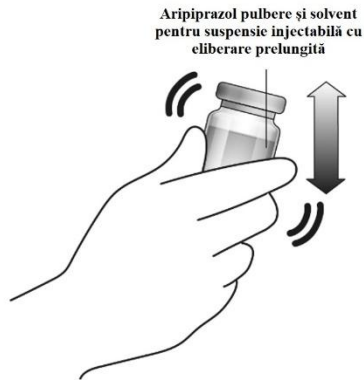
- c) Injectați lent solventul în flaconul care conține pulberea.
- d) Extrageți aerul pentru a egaliza presiunea din flacon, trăgând ușor înapoi de piston.



- e) După aceea scoateți acul din flacon. Activați dispozitivul de siguranță al acului utilizând tehnica cu o singură mână. Apăsăți ușor teaca pe o suprafață plată, până când acul este fixat bine în teaca de protecție a acului. Confirmați vizual faptul că acul a pătruns complet în teaca de protecție a acului, apoi aruncați-l.



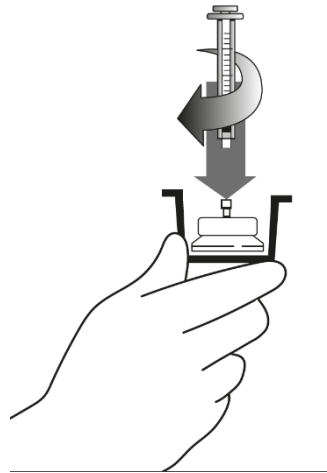
- f) Agitați flaconul puternic timp de cel puțin 30 de secunde până când suspensia capătă un aspect uniform, omogen, opac, de culoare alb-lăptoasă până la aproape albă.



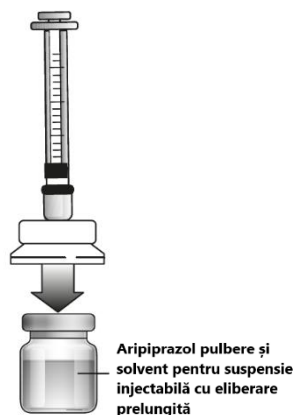
- g) Inspectați vizual suspensia reconstituită pentru a detecta prezența de particule în suspensie și modificări de culoare înainte de administrare. Medicamentul reconstituit este o suspensie lichidă, de culoare albă până la aproape albă. A nu se utiliza dacă suspensia reconstituită prezintă orice fel de particule în suspensie sau modificări de culoare
- h) Dacă injecția nu se efectuează imediat după reconstituire, păstrați flaconul la o temperatură mai mică de 25°C timp de maximum 6 ore și agitați-l puternic, timp de cel puțin 60 de secunde pentru refacerea suspensiei, înainte de injectare.
- i) Nu păstrați suspensia reconstituită în seringă.

Pasul 3: Pregătirea înainte de injecție

- a) Scoateți capacul, dar nu și adaptorul, din ambalaj.
- b) Utilizând ambalajul adaptorului pentru flacon pentru a manipula adaptorul pentru flacon, atașați seringă tip Luer-lock preambalată la adaptorul pentru flacon.



- c) Utilizați seringă tip Luer-lock pentru a scoate adaptorul pentru flacon din ambalaj și aruncați ambalajul adaptorului pentru flacon. Nu atingeți vârful ascuțit al adaptorului în niciun moment.



d) Determinați volumul recomandat pentru injecție.

<b>Aripiprazol STADA 300 mg vial</b>	
Doză	Volumul de injectat
---	---
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

<b>Aripiprazol STADA 400 mg vial</b>	
Doză	Volumul de injectat
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Ștergeți partea superioară a flaconului cu suspensie reconstituită cu un tampon steril îmbibat în alcool sanitar.
- f) Așezați și mențineți flaconul cu suspensie reconstituită pe o suprafață tare. Atașați ansamblul adaptor-seringă la flacon, ținând cu mâna partea exterioară a adaptorului și împingând cu putere vârful ascuțit al adaptorului prin dopul de cauciuc, până când adaptorul se fixează în poziție.
- g) Extrageți lent volumul recomandat din flacon în seringă tip Luer-lock, pentru a permite injectarea. O cantitate mică de surplus de medicament va rămâne în flacon.



#### Pasul 4: Procedura de injecție

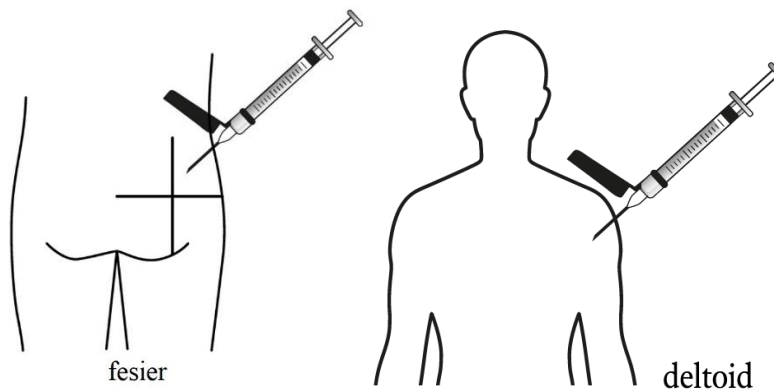
- a) Detașați seringă tip Luer-lock care conține volumul recomandat de suspensie reconstituită de Aripiprazol STADA de la flacon.
- b) Alegeți un ac hipodermic securizat din cele de mai jos, în funcție de locul de injecție și greutatea pacientului, și atașați acul la seringă tip Luer-lock care conține suspensia injectabilă. Asigurați-vă printr-o împingere și rotire în sensul acelor de ceasornic că acul este fixat ferm în dispozitivul de protecție a acului, apoi scoateți capacul acului de pe ac cu o mișcare rapidă.

Tip corporal	Locul injecției	Dimensiunea acului
Pacient fără obezitate	Deltoid	23 x 25 mm (1 inci)
	Fesier	22 x 38 mm (1,5 inci)

<b>Pacient cu obezitate</b>	<b>Deltoid</b> <b>Fesier</b>	<b>22 x 38 mm (1,5 inci)</b> <b>21 x 51 mm (2 inci)</b>
-----------------------------	---------------------------------	--

- c) Injecțai lent volumul recomandat sub forma unei injecții intramusculare unice în mușchiul fesier sau deltoid. Nu masați locul injecției. Procedați cu grijă pentru a evita injecțarea accidentală într-un vas de sânge. Nu injecțai într-o zonă care prezintă semne de inflamație, deteriorare a pielii, protuberanțe și/sau echimoze.

Numai pentru utilizare ca injecție intramusculară fesieră sau deltoidă profundă.



Nu uitați să schimbați locul de injecție între cei doi mușchi fesieri sau deltoizi, prin rotație.

Căutați eventuale semne sau simptome de administrare intravenoasă accidentală.

#### Pasul 5: Proceduri după injecție

Activați dispozitivul de siguranță al acului în modul descris la Pasul 2e). După efectuarea injecției, eliminați flacoanele, adaptorul, acele și seringă în mod corespunzător. Flacoanele pentru pulbere și solvent sunt numai pentru o singură utilizare.

