

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține apremilast 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.
A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Blister]

56 comprimate filmate

168 comprimate filmate

[Blister cu doze unitare]

56x1 comprimate filmate

168x1 comprimate filmate

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

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

15846/2025/01 - ambalaj cu 56 de comprimate filmate
15846/2025/02 - ambalaj cu 168 de comprimate filmate
15846/2025/03 - ambalaj cu 56 x 1 comprimate filmate
15846/2025/04 - ambalaj cu 168 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apremilast Stada 30 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:

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER
BLISTER CU DOZE UNITARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR – PACHET
PENTRU PERIOADA DE ÎNȚIERE A TRATAMENTULUI**

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conține 10 mg, 20 mg sau 30 mg de apremilast.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat filmat

[Blister]

Pachet pentru perioada de inițiere a tratamentului. Fiecare ambalaj cu 27 de comprimate filmate pentru 2 săptămâni de tratament conține:

4 comprimate filmate de 10 mg (pentru a fi luate în zilele 1-3)
4 comprimate filmate de 20 mg (pentru a fi luate în zilele 3-5)
19 comprimate filmate de 30 mg (pentru a fi luate în zilele 5-14)

[Blister cu doze unitare]

Pachet pentru perioada de inițiere a tratamentului. Fiecare ambalaj cu 27 x 1 comprimate filmate pentru 2 săptămâni de tratament conține:

4 comprimate filmate de 10 mg (pentru a fi luate în zilele 1-3)
4 comprimate filmate de 20 mg (pentru a fi luate în zilele 3-5)
19 comprimate filmate de 30 mg (pentru a fi luate în zilele 5-14)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

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

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**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

15847/2025/01 – ambalaj de inițiere cu 27 de comprimate filmate
15847/2025/02 – ambalaj de inițiere cu 27 x 1 comprimate filmate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PR.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Apremilast Stada 10 mg
Apremilast Stada 20 mg
Apremilast Stada 30 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:

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**BLISTER****BLISTER CU DOZE UNITARE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Apremilast Stada 10 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 20 mg comprimate filmate
Apremilast Stada 30 mg comprimate filmate
apremilast

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA Arzneimittel AG

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII