

Prospect: Informații pentru utilizator

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită
Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită
Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Quetiapină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Uniquet și pentru ce se utilizează

Uniquet conține o substanță numită quetiapină. Aceasta aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Uniquet poate fi utilizat pentru tratarea mai multor afecțiuni cum sunt:

- Depresie bipolară și episoadele depresive majore din tulburarea depresivă majoră: când vă simțiți trist. Puteți observa că vă simțiți deprimat, vinovat, fără energie, fără poftă de mâncare sau că nu puteți dormi.
- Manie: când vă puteți simți foarte agitat, euforic, agitat, entuziast sau hiperactiv sau puteți avea tulburări de judecată, inclusiv stare de agresivitate, comportament distructiv.
- Schizofrenie: când puteți auzi sau simți lucruri care nu sunt reale, puteți crede lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios, anxios, confuz, vinovat, tensionat sau deprimat.

Când Uniquet este luat pentru episoade majore de depresie din boli depresive majore, acesta va fi administrat ca tratament adăugat la terapia cu un alt medicament folosit pentru tratamentul acestei afecțiuni.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uniquet

Nu luați Uniquet:

- Dacă sunteți alergic la quetiapină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
 - unele medicamente pentru HIV
 - medicamente azolice (pentru infecții fungice)
 - eritromicină sau claritromicină (pentru infecții)
 - nefazodonă (pentru depresie)

Nu luați Uniquet dacă cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Uniquet.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Uniquet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Dumneavoastră sau cineva din familie aveți sau ați avut orice fel de probleme cu inima, cum sunt tulburările de ritm cardiac sau slăbirea mușchiului cardiac sau inflamația inimii sau dacă luați medicamente care influențează modul în care vă bate inima.
- Aveți tensiune arterială mică.
- Ați avut accident vascular cerebral, mai ales dacă sunteți vârstnic.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Ați avut vreodată convulsii.
- Știți că în trecut ați avut un număr scăzut de celule albe (ce poate fi sau nu determinat de administrarea altor medicamente).
- Aveți diabet zaharat sau aveți riscul de a face diabet zaharat. În această situație, medicul dumneavoastră vă poate controla glicemia în timpul tratamentului cu Uniquet.
- Dumneavoastră sau un alt membru al familiei ați avut în antecedente tulburări ale coagulării sângelui, deoarece medicamente ca acesta sunt asociate cu tulburări ale coagulării sângelui.
- Sunteți o persoană vârstnică cu demență (pierderea funcției cerebrale). Dacă sunteți o astfel de persoană, Uniquet nu trebuie administrat, deoarece clasa de medicamente din care face parte Uniquet poate determina creșterea riscului de accident vascular cerebral, sau în unele cazuri a riscului de deces, la persoanele vârstnice cu demență.
- Sunteți o persoană vârstnică cu boală Parkinson/parkinsonism.
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care respirația vi se oprește pentru perioade scurte în timpul somnului de noapte (numită "apnee de somn") și luați medicamente care încetinesc activitatea normală a creierului ("deprimante").
- Aveți sau ați avut o afecțiune în care nu puteți goli complet vezica urinară (retenție urinară), aveți o prostată mărită, un blocaj în intestine, sau o presiune crescută în interiorul ochiului. Aceste afecțiuni sunt uneori cauzate de medicamente (numite "anti-colinergice"), care afectează modul în care celulele nervoase funcționează, în scopul de a trata anumite afecțiuni medicale.
- Aveți antecedente de abuz de alcool sau de medicamente.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă după ce ați luat Uniquet aveți oricare dintre următoarele:

- O combinație de febră, rigiditate severă a mușchilor, transpirații sau un grad scăzut de conștiență (o afecțiune denumită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să fie nevoie de tratament medical de urgență.
- Mișcări necontrolate, mai ales ale feței sau ale limbii.
- Amețeli sau somnolență severă. Acest lucru poate crește riscul de producere a leziunilor accidentale (căderi) la pacienții vârstnici.
- Convulsii (crize convulsive).
- Ereție prelungită și dureroasă (priapism).
- Bătăi rapide și neregulate ale inimii, chiar și atunci când sunteți în repaus, palpitații, probleme de respirație, dureri în piept sau oboseală inexplicabilă. Medicul dumneavoastră va trebui să vă verifice inima și, dacă este necesar, vă va trimite imediat la un cardiolog.

Aceste condiții patologice pot fi cauzate de acest tip de medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce este posibil dacă aveți:

- Febră, simptome asemănătoare gripei, durere în gât sau orice alte infecții, deoarece acestea pot fi efectele unei scăderi a numărului de celule albe din sânge, ceea ce poate necesita întreruperea utilizării Uniquet și/sau tratament.
- Constipație însoțită de durere abdominală persistentă sau constipație care nu răspunde la tratament, deoarece acestea pot duce la blocaje intestinale mai serioase.
- Gânduri de sinucidere și agravarea stării de depresie

Dacă aveți depresie, s-ar putea să aveți uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea pot fi intensificate atunci când începeți tratamentul pentru prima dată, deoarece aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și face efectul, de obicei aproximativ două săptămâni, dar uneori mai mult. Aceste gânduri pot fi, de asemenea, intensificate în cazul în care încetați brusc să luați medicamentul.

Este mai probabil să aveți aceste gânduri dacă sunteți adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat o creștere a riscului de gânduri suicidare și/sau comportament suicidar la adulții tineri cu vârsta mai mică de 25 ani diagnosticați cu depresie.

Dacă aveți gânduri de a vă face rău sau de a vă sinucide, adresați-vă medicului sau mergeți la spital imediat. Puteți să spuneți unui prieten sau unei rude că sunteți depresiv(ă) și să-l rugați să citească acest prospect. Puteți să-l rugați să vă spună dacă crede că depresia s-a agravat, sau dacă îl îngrijorează orice altă modificare în comportamentul dumneavoastră.

Reacții adverse cutanate severe (RACS)

Reacții adverse cutanate severe (RACS), care pot pune viața în pericol sau letale, au fost raportate foarte rar la tratamentul cu acest medicament. Acestea se manifestă în mod obișnuit prin:

- Sindromul Stevens-Johnson (SSJ), o erupție cutanată răspândită cu vezicule și descumarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale
- Necroliză epidermică toxică (NET), o formă mai severă care determină descumarea extinsă a pielii
- Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMES) constă în simptome asemănătoare gripei cu erupții cutanate, febră, creștere a ganglionilor limfatici și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea celulelor albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice)
- Pustuloză exantematică acută generalizată (PEGA), vezicule mici pline cu puroi
- Eritem polimorf (EP), erupție cutanată cu pete neregulate roșii cu mâncărimi

Dacă apar astfel de simptome întrerupeți utilizarea de Uniquet și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat consult medical.

Creșterea în greutate

S-a observat creșterea în greutate la pacienții care iau Uniquet. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să verificați greutatea în mod regulat.

Copii și adolescenți

Uniquet nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Uniquet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Uniquet dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- Unele medicamente pentru HIV.
- Medicamente azolice (pentru infecții fungice).
- Eritromicină sau claritromicină (pentru infecții).
- Nefazodonă (pentru depresie).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu, fenitoină sau carbamazepină).

- Medicamente pentru tensiune arterială mare.
- Barbiturice (pentru insomnie).
- Tioridazină și litiu (alt medicament antipsihotic).
- Medicamente care influențează modul în care vă bate inima, de exemplu medicamente care determină dezechilibre electrolitice (concentrații scăzute de potasiu sau magneziu) cum sunt diureticele (comprimate utilizate pentru eliminarea excesului de apă din corp) sau anumite antibiotice (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor).
- Medicamente care pot cauza constipație.
- Medicamente (numite "anti-colinergice") care afectează modul în care funcționează celulele nervoase, în scopul de a trata anumite afecțiuni medicale.

Înainte de a întrerupe tratamentul cu orice medicament pe care îl luați, adresați-vă mai întâi medicului sau farmacistului.

Uniquet împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Uniquet poate fi influențat de ingestia concomitentă de alimente, iar din acest motiv trebuie să luați comprimatele cu cel puțin o oră înainte de masă sau înainte de culcare.
- Fiți atent la cantitatea de alcool etilic consumată. Efectele asociate al alcoolului etilic și Uniquet pot să determine somnolență.
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Uniquet. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu trebuie să luați Uniquet în timpul sarcinii, dacă nu ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră. Uniquet nu trebuie luat în timp ce alăptați.

Următoarele simptome care pot corespunde sindromului de întrerupere pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Uniquet în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți la hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Comprimatele dumneavoastră vă pot face să vă simțiți somnoros. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

Uniquet conține lactoză

Uniquet conține lactoză, un tip de glucide. Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Uniquet conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

Efectul asupra testelor de urină

Dacă trebuie să faceți teste de urină, quetiapina poate determina rezultate pozitive pentru metadonă sau anumite medicamente pentru depresie denumite antidepressiv triciclice (ATC) atunci când sunt folosite unele metode de testare, chiar dacă nu ați luat metadonă sau ATC. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi efectuat un test mai specific.

3. Cum să luați Uniquet

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide cu privire la doza inițială.

Doza de întreținere (doza zilnică) va depinde de boala și de nevoile dumneavoastră, dar de obicei va fi între 150 mg și 800 mg.

- Veți lua comprimatele o singură dată pe zi.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.
- Luați medicamentele fără mâncare (cu cel puțin o oră înainte de masă sau la culcare, după indicația medicului).
- Nu beți suc de grepfrut în timp ce luați Uniquet. Poate modifica modul de acțiune al medicamentului.
- Nu întrerupeți administrarea comprimatelor Uniquet, chiar dacă vă simțiți mai bine, numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

Afecțiuni ale ficatului

Dacă aveți o afecțiune a ficatului, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Persoane vârstnice

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Copii și adolescenți

Uniquet nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult Uniquet decât trebuie

Dacă luați mai mult Uniquet decât doza prescrisă de medic, este posibil să vă simțiți somnoros, amețit și să prezentați bătăi anormale ale inimii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră Uniquet.

Dacă uitați să luați Uniquet

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza uitată imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, așteptați până atunci. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Uniquet

Dacă întrerupeți brusc tratamentul cu Uniquet, este posibil să nu mai puteți dormi (insomnie), să vă fie rău (greață) sau pot să apară dureri de cap, diaree, vărsături, amețeli sau iritabilitate. Medicul dumneavoastră poate să vă recomande să reduceți doza treptat înainte de oprirea tratamentului.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Amețeli (pot duce la căderi), dureri de cap, senzație de uscăciune la nivelul gurii.
- Somnolență (poate să dispară în timp dacă continuați să luați Uniquet) (poate duce la căderi).
- Simptome ale sindromului de întrerupere a tratamentului (apar la întreruperea tratamentului cu Uniquet) și includ: imposibilitatea de a dormi (insomnie), senzație de rău (greață), durere de cap, diaree, stare de rău (vărsături), amețeli și iritabilitate. Este recomandată întreruperea treptată pe o perioadă de cel puțin 1-2 săptămâni.
- Creștere în greutate.

- Mișcări anormale ale mușchilor. Acestea includ dificultăți în a începe mișcarea musculară, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară, neînsoțită de durere.
- Modificări ale concentrațiilor anumitor grăsimi (trigliceride și colesterol total)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.
- Senzația că inima vă bate puternic, rapid sau cu întreruperi.
- Constipație, indigestie.
- Stare de slăbiciune.
- Umflare a brațelor sau picioarelor.
- Scădere a tensiunii arteriale când vă ridicați în picioare. Aceasta poate să vă dea amețeli sau leșin (poate duce la căderi).
- Creștere a concentrației de zahăr din sânge.
- Vedere încețoșată.
- Vise anormale și coșmaruri
- Creștere a poftei de mâncare
- Iritabilitate
- Tulburări ale vorbirii și limbajului
- Gânduri de sinucidere și agravare a stării de depresie
- Respirație superficială
- Vărsături (în special la vârstnici)
- Febră
- Modificări ale concentrației de hormoni tiroidieni din sânge
- Scădere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge
- Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice din sânge
- Creșterea concentrației hormonului prolactină în sânge. Creșterea concentrației hormonului prolactină poate avea, în cazuri rare, următoarele consecințe:
 - la bărbați și femei umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată.
 - la femei poate să nu apară menstruația sau să apară menstruații neregulate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Convulsii (crize convulsive)
- Reacții alergice care pot include apariția de umflături pe piele, umflare a pielii și umflare în jurul gurii.
- Senzații neplăcute la nivelul picioarelor (numite și sindromul picioarelor neliniștite).
- Dificultate la înghițire
- Mișcări necontrolate, mai ales ale feței sau ale limbii.
- Disfuncții sexuale.
- Diabet zaharat.
- Modificare a activității electrice a inimii, vizibilă la ECG (prelungire a intervalului QT).
- Bătăi ale inimii mai lente decât de obicei, care pot apărea la începerea tratamentului și care pot fi asociate cu scădere a tensiunii arteriale și leșin.
- Dificultăți la urinare
- Leșin (poate duce la cădere)
- Nas înfundat
- Scădere a numărului de celule roșii din sânge.
- Scădere a concentrației de sodiu din sânge.
- Agravarea diabetului zaharat pre-existent.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- O combinație de manifestări cum sunt temperatură crescută (febră), transpirație, rigiditate musculară, senzație de amețeală sau slăbiciune (o tulburare numită „sindrom neuroleptic malign”).
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).
- Inflamare a ficatului (hepatită).
- Ereecție prelungită și dureroasă (priapism).

- Umflare a sânilor și secreție lactată neașteptată (galactoree).
- Tulburări menstruale.
- Cheaguri de sânge, în special în venele de la nivelul picioarelor (simptomele includ umflături, durere și roșeață la nivelul picioarelor); aceste cheaguri de sânge se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, unde pot determina simptome ca durere în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Mers, vorbit, mâncat sau alte activități desfășurate în timpul somnului.
- Scădere a temperaturii corpului (hipotermie).
- Inflamare a pancreasului.
- O afecțiune (numită "sindrom metabolic"), în care puteți avea o combinație de 3 sau mai multe dintre următoarele variante: o creștere a grăsimii în jurul abdomenului, o scădere a "colesterolului bun" ~ (HDL-C), o creștere a un tip de grăsime din sânge numite trigliceride, tensiune arterială ridicată și o creștere a zahărului din sânge.
- Combinație de febră, simptome asemănătoare gripei, dureri în gât, sau orice altă infecție cu un număr foarte mic de celule albe din sânge, o afecțiune numită agranulocitoză.
- Obstrucție intestinală.
- Creșterea creatinfosfokinazei din sânge (o substanță din mușchi).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Erupție cutanată severă, vezicule, sau pete roșii pe piele.
- O reacție severă (denumită anafilaxie) care poate determina dificultăți la respirație sau șoc.
- Umflare a rapidă a pielii, de obicei, în jurul ochilor, buzelor și gâtului (angioedem).
- O afecțiune gravă care produce vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson)
- Secreție inadecvată a unui hormon care controlează volumul de urină.
- Deteriorare a fibrelor musculare și dureri musculare (rabdmioliză).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupție pe piele cu pete roșii neregulate (eritem polimorf). Vezi pct. 2.
- Apariția rapidă a zonelor de piele roșie împânzite cu pustule mici (vezicule mici umplute cu lichid alb/galben, o afecțiune numită pustuloză exantematică acută generalizată (PEGA),. Vezi pct. 2.
- Reacție alergică gravă, apărută brusc, cu simptome cum sunt febra, vezicule pe piele și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică). Vezi pct. 2.
- Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), care constă în simptome asemănătoare gripei cu erupții cutanate, febră, creștere a ganglionilor limfatici și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea celulelor albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice). Vezi pct.2.
- La nou-născuții ai căror mame au luat Uniquet în timpul sarcinii pot apărea simptome de întrerupere.
- Accident vascular cerebral.
- Afectare a mușchiului inimii (cardiomiopatie)
- Inflamație a mușchiului inimii (miocardită)
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), adesea cu erupții pe piele cu mici umflături roșii sau violete

Clasa de medicamente din care face parte Uniquet poate cauza probleme ale ritmului bătăilor inimii, care pot fi grave și în unele cazuri severe pot fi letale.

Unele reacții adverse se pot vedea după efectuarea testelor de sânge. Acestea includ modificări ale concentrațiilor anumitor grăsimi (trigliceride și colesterol total) sau zahărului din sânge, modificări ale concentrațiilor de hormoni tiroidieni din sânge, creștere a valorilor enzimelor hepatice, scădere a numărului unor anumite tipuri de celule din sânge, scădere a numărului de celule roșii, creștere a concentrațiilor creatin-fosfokinazei (o substanță care provine din mușchi) în sânge, scădere a concentrației de sodiu din sânge, creștere a concentrației hormonului prolactină din sânge. Creșterea valorilor concentrațiilor hormonului prolactină ar putea, în cazuri rare, duce la următoarele:

- umflare a sânilor la bărbați și femei și lactație neașteptată.
- la femei, dispariția ciclului menstrual sau ciclul neregulat.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ceară să faceți analize de sânge din când în când.

Reacții adverse la copii și adolescenți:

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la adulți pot să apară și la copii și adolescenți.

Următoarele reacții adverse au fost observate numai la copii și adolescenți sau nu au fost observate la adulți:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Creșterea cantității unui hormon din sânge numit prolactină. În cazuri rare, creșterea valorilor hormonului prolactină ar putea conduce la următoarele:
 - mărirea în volum a sânilor la băieți și fete și lactație neașteptată.
 - absența ciclului menstrual sau ciclul neregulat la fete.
- Creștere a poftei de mâncare
- Vărsături
- Mișcări musculare anormale. Acestea includ dificultate în inițierea mișcărilor musculare, tremurături, senzație de neliniște sau rigiditate musculară fără durere.
- Creșterea tensiunii arteriale.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de slăbiciune, leșin (poate duce la cădere)
- Nas înfundat
- Iritabilitate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Uniquet

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați (descriere a semnelor vizibile de deteriorare).
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.
- Uniquet nu necesită condiții speciale de păstrare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Uniquet

- Substanța activă este quetiapină. Uniquet conține quetiapină 50 mg, 200 mg, 300 mg sau 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).
- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, hipromeloză, clorură de sodiu, povidonă K-30, talc și stearat de magneziu (E470b). Comprimatul de 50 mg conține și celuloză microcristalină silicifiată (celuloză microcristalină și dioxid de siliciu coloidal anhidru).

Filmul comprimatului: dioxid de titan (E171), macrogol (E1521). Comprimatul de 50 mg conține și alcool polivinilic (E1203), talc (E553b) și oxid roșu de fer (E172). Comprimatele de 50 mg, 200 mg și 300 mg conțin și oxid galben de fer (E172). Comprimatele de 200 mg, 300 mg și 400 mg conțin și hipromeloză (E464).

Cum arată Uniquet și conținutul ambalajului

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate, de culoarea piersicii, rotunde, biconvexe, inscripționate pe o față cu „Q50” și netede pe cealaltă față.

Uniquet 200 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate, de culoare galbenă, rotunde, biconvexe, inscripționate pe o față cu „I2” și netede pe cealaltă față.

Uniquet 300 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate, de culoare galben deschis, rotunde, biconvexe, inscripționate pe o față cu „Q300” și netede pe cealaltă față.

Uniquet 400 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate filmate, de culoare albă, rotunde, biconvexe, inscripționate pe o față cu „I4” și netede pe cealaltă față.

Pentru toate concentrațiile sunt disponibile cutii cu blistere a câte 10, 30, 50, 60 sau 100 de comprimate per cutie. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

Symphar Sp. zo.o.
Chelmyńska 249, Warsaw, 04-458, Polonia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona,
Franca, Barcelona, 08040, Spania

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grecia

Terapia SA
Str. Fabricii nr.124, Cluj Napoca, România

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

Numele Statului Membru	Numele medicamentului
Grecia:	Secuelia XR 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης
Olanda:	Quetiapine Edest 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Polonia:	Symquel XR
România:	Uniquet 50 mg / 200 mg / 300 mg / 400 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.