

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 50 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 200 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 300 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține quetiapină 400 mg (sub formă de fumarat de quetiapină).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține lactoză.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Comprimat cu eliberare prelungită

10 comprimate cu eliberare prelungită

30 de comprimate cu eliberare prelungită

50 de comprimate cu eliberare prelungită

60 de comprimate cu eliberare prelungită

100 de comprimate cu eliberare prelungită

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare orală

Comprimatele trebuie înghițite întregi și nu trebuie luate împreună cu alimente. Nu rupeți, nu mestecați și nu sfărâmați comprimatele.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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 DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company} și sigla { SUN PHARMA }

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al

11604/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere din OPA-Al-PVC/Al

11604/2019/06 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/07 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/08 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/09 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită

11604/2019/10 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al

11605/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
11605/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
11605/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
11605/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
11605/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al

11606/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
11606/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
11606/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
11606/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
11606/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al

11607/2019/01 – cutie cu 10 comprimate cu eliberare prelungită
11607/2019/02 – cutie cu 30 comprimate cu eliberare prelungită
11607/2019/03 – cutie cu 50 comprimate cu eliberare prelungită
11607/2019/04 – cutie cu 60 comprimate cu eliberare prelungită
11607/2019/05 – cutie cu 100 comprimate cu eliberare prelungită

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

Uniquet 50 mg
Uniquet 200 mg
Uniquet 300 mg
Uniquet 400 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE¹

PC: {număr} [cod medicament]
SN: {număr} [număr de serie]
NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11604/2019/01-02-03-04-05

Anexa 3

11605/2019/01-02-03-04-05

11606/2019/01-02-03-04-05

11607/2019/01-02-03-04-05

Informații privind etichetarea

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER DIN PVC-PVdC/Aluminiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

BLISTER DIN OPA-AI-PVC/AI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Uniquet 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Quetiapină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Sigla {Terapia - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot: