

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

UNITEK® (500+200) mg/tab

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Παρακεταμόλη & Ιβουπροφαίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το UNITEK® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το UNITEK®
3. Πώς να πάρετε το UNITEK®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το UNITEK®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ UNITEK® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το UNITEK® είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει δύο δραστικές ουσίες την παρακεταμόλη και την ιβουπροφαίνη και ενδείκνυται για την προσωρινή ανακούφιση από ήπιας έως μέτριας έντασης πόνο που σχετίζεται με ημικρανία, κεφαλαλγία, οσφυαλγία, πόνους περιόδου, πονόδοντο, ρευματικούς και μυϊκούς πόνους, πόνο μη σοβαρής αρθρίτιδας, συμπτώματα κρυολογήματος και γρίπης, πονόλαιμο και πυρετό. Αυτό το προϊόν είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τον πόνο που απαιτεί ισχυρότερη αναλγησία από σκευάσματα ιβουπροφαίνης ή παρακεταμόλης ξεχωριστά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ UNITEK®

Μην πάρετε το UNITEK®:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου *(αναφέρονται στην παράγραφο 6)*.
- Εάν έχετε ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας (π.χ βρογχόσπασμος, αγγειοοίδημα, άσθμα, ρινίτιδα, ή κνίδωση) που σχετίζεται με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Εάν έχετε ιστορικό γαστρεντερικού έλκους, διάτρησης ή αιμορραγίας.
- Εάν έχετε προβλήματα στην πήξη του αίματος.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια *(βλέπε παράγραφο “4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”)*.
- Εάν παίρνετε ταυτόχρονα άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλοοξυγενάσης-2 (COX-2), καθώς και δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος άνω των 75 mg ημερησίως.
- Εάν παίρνετε ταυτόχρονα άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.
- Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης.
- Είστε κάτω των 18 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το UNITEK®.

Απαιτείται προσοχή:

- Εάν είστε ηλικιωμένος.
- Εάν έχετε άσθμα ή υποφέρεται από άσθμα.
- Εάν έχετε καρδιαγγειακά ή ηπατικά προβλήματα ή προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (μία αυτοάνοση πάθηση του ανοσοποιητικού συστήματος) και νόσους του συνδετικού ιστού (τένοντες, οστά, χόνδροι κλπ).
- Εάν έχετε γαστρεντερικά προβλήματα ή χρόνιες φλεγμονώδης παθήσεις του εντέρου.
- Κατά τους 6 πρώτους μήνες της κύησης και κατά το θηλασμό.
- Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.
- Έχετε λοίμωξη - ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Τα αντιφλεγμονώδη/παισιόπινα (όπως η ιβουπροφαίνη), όταν λαμβάνονται σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στην καρδιά. Μην πάρετε μεγαλύτερη δόση από αυτή που πρέπει και μην πάρετε το φάρμακο για περισσότερες από 3 ημέρες. Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 3 ημέρες.

Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε υψηλή πίεση, υψηλή χοληστερόλη ή εάν έχετε διαβήτη ή καπνίζετε.

Λοιμώξεις

Το UNITEK® μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το UNITEK® να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμευλογία. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Ιδιαίτερη προσοχή με το UNITEK®

Δερματικές αντιδράσεις

Έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις σχετιζόμενες με τη θεραπεία με UNITEK®. Σε περίπτωση που εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, βλάβες στους βλεννογόνους, φλύκταινες ή άλλες αλλεργικές ενδείξεις, διακόψτε τη λήψη του UNITEK® και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια, καθώς μπορεί να πρόκειται για τις πρώτες ενδείξεις πολύ σοβαρής δερματικής αντίδρασης. Βλ. παράγραφο 4.

Το UNITEK® περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Άλλα φάρμακα και UNITEK®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δε σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Να μην παίρνετε το UNITEK® μαζί με:

- Άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.
- Άλλα ΜΣΑΦ, όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή φάρμακα που περιέχουν ιβουπροφαίνη.
- Κορτικοστεροειδή (φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε διάφορες παθήσεις, όπως άσθμα, αλλεργικές αντιδράσεις κ.α.).
- Αντιβιοτικά (όπως η χλωραμφαινικόλη και οι κινολόνες).
- Αντιπηκτικά φάρμακα (όπως για παράδειγμα η βαρφαρίνη και οι άλλες κουμαρίνες).
- Αντιεπιληπτικά φάρμακα.
- Φάρμακα κατά της ναυτίας (όπως η μετοκλοπραμίδη και δομπεριδόνη).
- Φάρμακα κατά της καρδιακής ανεπάρκειας (όπως για παράδειγμα οι καρδιακές γλυκοσίδες).

- Φάρμακα που χορηγούνται για τα υψηλά επίπεδα των λιπιδίων στο αίμα (όπως η χολεστυραμίνη).
- Διουρητικά φάρμακα.
- Αντιυπερτασικά φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης).
- Φάρμακα που καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως μεθοτρεξάτη, κυκλοσπορίνη, tacrolimus).
- Φάρμακα κατά της μανίας και αντικαταθλιπτικά φάρμακα [όπως για παράδειγμα το λίθιο και οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)].
- Μιφεπριστόνη (φάρμακο για διακοπή της κύησης).
- Φάρμακα για την ανοσοανεπάρκεια του AIDS (όπως η ζιδοβουδίνη).

Το UNITEK® με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εμφάνισης κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας να παίρνετε το UNITEK® μετά τα γεύματα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν συντρέχει ανάγκη, το UNITEK® μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δυνατή δόση και το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα για τη μείωση του πόνου και / ή του πυρετού. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πόνος και/ή ο πυρετός δεν υποχωρήσουν ή εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συχνά.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος αυτού κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης. Να μην το παίρνετε κατά τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης.

Η χρήση του φαρμάκου μπορεί να επηρεάσει τη γυναικεία γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Γι' αυτό εάν

οχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το UNITEK® μόνον εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως αναγκαίο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι δυνατό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, νυσταγμός, κόπωση και οπτικές διαταραχές. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζετε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ UNITEK®

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Για από του στόματος χρήση και μόνο για βραχυπρόθεσμη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. ενότητα 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό. Δεν θα πρέπει να παίρνετε το UNITEK® για χρονικό διάστημα περισσότερο των 3 ημερών. Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του γιατρού σας εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν μετά από 3 ημέρες ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 3 φορές την ημέρα.

Θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον έξι ώρες μεταξύ των δόσεων.

Μέγιστη δόση: 2 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 3 φορές την ημέρα. Θα πρέπει να μεσολαβούν τουλάχιστον έξι ώρες μεταξύ των δόσεων.

Να μην παίρνετε περισσότερα από 6 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (3000 mg παρακεταμόλη, 1200 mg ιβουπροφαίνη) την ημέρα.

Για να ελαχιστοποιούνται οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται να παίρνετε το UNITEK® με το φαγητό.

Να παίρνετε τα δισκία με λίγο νερό.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Να μη λαμβάνεται από παιδιά κάτω των 18 ετών.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το UNITEK®

Εάν παραλειφθεί μια δόση, να ληφθεί όσο γίνεται πιο γρήγορα, εάν όμως πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης καλύτερα να παραλειφθεί τελείως.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση UNITEK® από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερο UNITEK από ό,τι θα έπρεπε ή εάν τα παιδιά σας έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, απευθυνθείτε απευθείας σε γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο για να ενημερωθείτε για τον κίνδυνο, καθώς και για συμβουλές σχετικά με τις ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να είναι αιματέμεση), πονοκέφαλο, εμβοή στα αυτιά, σύγχυση και βλεφαρόσπασμο. Σε υψηλές δόσεις έχουν αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζαλάδα, αίμα στα ούρα, κρυάδες και δύσπνοια.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από το γαστρεντερικό.

Πολύ συχνές: Μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Συχνές: Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.

Όχι συχνές: Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.

Σπάνιες: Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα.

Μη γνωστές: Δεν είναι γνωστή η συχνότητα που συμβαίνουν.

Γαστρεντερικό:

Συχνές: Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος.

Όχι συχνές: Αίσθηση φουσκώματος στο στομάχι (μετεωρισμός), δυσκοιλιότητα, σκούρα χρώση των κοπράνων, αποβολή αίματος μέσω του εμετού (αιματέμεση), ενίοτε θανατηφόρα, ιδίως στους ηλικιωμένους, φλεγμονή στο στόμα (ελκώδης στοματίτιδα), αιμορραγία του γαστρεντερικού και επιδείνωση των φλεγμονωδών παθήσεων του εντέρου (όπως της κολίτιδας και της νόσου του Crohn), φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (γαστρίτιδα), δωδεκαδακτυλικό έλκος και γαστρικό έλκος.

Πολύ σπάνιες: Παγκρεατίτιδα.

Έχει αναφερθεί επίσης υπογλυκαιμία.

Καρδιαγγειακό:

Συχνές: Οίδημα, κατακράτηση υγρών (αντιμετωπίζεται με διακοπή του φαρμάκου).

Πολύ σπάνιες: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία και άλλες καρδιακές αρρυθμίες.

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Όχι συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με εμφάνιση κνίδωσης και κνησμού.

Πολύ σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: οίδημα προσώπου, οίδημα της γλώσσας, εσωτερικό λαρυγγικό οίδημα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, πτώση της αρτηριακής πίεσης. Επίσης, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προϋπάρχοντα προβλήματα του ανοσοποιητικού (π.χ. σε ασθενείς με

αυτοάνοσα νοσήματα, όπως είναι ο ερυθρηματώδης λύκος και σε ασθενείς με νοσήματα σχετιζόμενα με το συνδετικό ιστό) συμπτώματα άσηπτης μηνιγγίτιδας, όπως πόνος στον αυχένα (stiff neck), πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, πυρετός και κρίσεις άσθματος.

Δέρμα:

Συχνές: Εξάνθημα, κνησμός.

Πολύ σπάνιες: Αυξημένη εφίδρωση.

Επίσης, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

- α) Μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία,
- β) Δερματικές διαταραχές [συμπεριλαμβάνεται εξάνθημα διαφόρων τύπων, κνησμός, κνίδωση, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος (πορφύρα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο σε ορισμένα σημεία του δέρματος) και πολύ σπάνια, φουσαλιδώδεις δερματοπάθειες, οι οποίες εκδηλώνονται με την εμφάνιση φουσαλίδων στο δέρμα (συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και πολύμορφο ερύθημα)], φωτοευαισθησία.

Μη γνωστές:

Μπορεί να εμφανισθεί μια σοβαρή αντίδραση που είναι γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Τα συμπτώματα του DRESS περιλαμβάνουν: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα στους λεμφαδένες και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένα είδος λευκοκυττάρων).

Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φλύκταινες εντοπιζόμενες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση του UNITEK® και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλ. επίσης παράγραφο 2. Έχει επίσης παρατηρηθεί το δέρμα να γίνεται ευαίσθητο στο φως.

Εργαστηριακές εξετάσεις:

Συχνές: Αύξηση στις εργαστηριακές τιμές κάποιων ηπατικών ενζύμων, όπως των τρανσαμινασών (αμινοτρανσφεράση αλανίνης, γ-γλουταμυλ-

τρανσφεράση), της ουρίας και της κρεατινίνης ορού, καθώς και εξετάσεις ήπατος μη φυσιολογικές.

Μη συχνές: Αύξηση αμινοτρανσφεράσης ασπαρτικού, αλκαλικής φωσφατάσης, μείωση των τιμών αιμοσφαιρίνης και αιμοπεταλίων.

Επίσης, μπορεί να παρατηρηθεί παράταση του χρόνου προθρομβίνης, χαμηλά επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) και υποκαλιαιμία.

Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και λεμφικού συστήματος:

Όχι συχνές: Μείωση της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη.

Πολύ σπάνιες: Μείωση στις εργαστηριακές τιμές σε κάποιες κατηγορίες κυττάρων του αίματος με αποτέλεσμα την εκδήλωση διάφορων καταστάσεων, όπως θρομβοπενία, ουδετεροπενία, ακοκκιοκυταραιμία, καθώς και απλαστική, αιμολυτική αναιμία (οι οποίες μπορούν να εκδηλώσουν συμπτώματα όπως ωχρότητα, αδυναμία, έντονη κόπωση, δύσπνοια κατά τη διάρκεια άσκησης, ταχυκαρδία και κεφαλαλγία), λευκοπενία, πανκυτταροπενία.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Κατάθλιψη, σύγχυση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία, παραισθησία, ζάλη, υπνηλία.

Πολύ σπάνιες: Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (όπως σπασμοί, έντονη ανησυχία, υπερκινητικότητα), τρόμος.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Όχι συχνές: Θολή ή/και μειωμένη όραση, δυσκολία στη διάκριση χρωμάτων, διαταραχές του οπτικού νεύρου στις οποίες παρατηρείται οξεία απώλεια όρασης (οπτική νευρίτιδα).

Οι διαταραχές αυτές υποχωρούν με τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Πολύ σπάνιες: Ίλιγγος.

Συχνές: Αίσθηση «κουδουνίσματος» στα αυτιά (εμβοές).

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Πολύ σπάνιες: Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατίτιδα, ίκτερος (ανιχνεύονται στις εργαστηριακές εξετάσεις, ενώ παρουσιάζονται κυρίως μετά από μακροχρόνια χρήση του φαρμάκου).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Πολύ σπάνιες: Νεφροτοξικότητα διαφόρων μορφών, όπως διάμεση νεφρίτιδα (η οποία εκδηλώνεται κυρίως με την εμφάνιση πυρετού και εξανθημάτων), νεφρωσικό σύνδρομο (το οποίο μπορεί να παρουσιάσει κατακράτηση υγρών, ανορεξία και έμετο), καθώς και νεφρική ανεπάρκεια. Οι διαταραχές αυτές συνήθως παρατηρούνται μετά από υπερδοσολογία και μακροχρόνια χρήση. Οξεία σκληροειδής νέκρωση, αν και έχει παρατηρηθεί σε σπάνιες περιπτώσεις, συνήθως παρατηρείται με την ηπατική ανεπάρκεια.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Μη συχνές: Παχύρρευστες εκκρίσεις.

Πολύ σπάνιες: Άσθμα, βροχόσπασμος και δύσπνοια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ UNITEK®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το UNITEK®

- Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλη και 200 mg ιβουπροφαίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Άμυλο αραβοσίτου, Σορβικό κάλιο, Προζελατινοποιημένο άμυλο, Ποβιδόνη, Στεατικό οξύ, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου, Νατριούχος κροσκαρμελλόζη, Στεατικό μαγνήσιο, Υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, Διοξείδιο του τιτανίου, Τάλκης καθαρισμένος.

Εμφάνιση του UNITEK® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το UNITEK® είναι λευκά ως υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Διατίθεται χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 ή 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 ή 3 blisters από PVC & Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2021.