



REAGILA®

CARIPRAZINE



Schizofrenie mění život. Reagila mění životní příběh.

ZKRÁCENÉ SPC PŘÍPRAVKU REAGILA

SLOŽENÍ: Reagila 1,5mg obsahuje 1,5mg kariprazinu. Reagila 3mg obsahuje 3mg kariprazinu. Reagila 4,5mg obsahuje 4,5mg kariprazinu. Reagila 6mg obsahuje 6mg kariprazinu. **INDIKACE:** Přípravek Reagila je indikován k léčbě schizofrenie u dospělých pacientů. **DÁVKOVÁNÍ:** Přípravek Reagila je určený k perorálnímu podání, užívá se jednou denně ve stejnou denní dobu s jídlem nebo bez jídla. Počáteční dávka je 1,5mg jednou denně. V případě potřeby může být dávka zvyšována po 1,5mg až do maximální dávky 6mg/den. Má být udržována nejnižší účinná dávka. Při přechodu z jiného antipsychotika na kariprazin se postupně ukončuje předchozí léčba za současného zahájení léčby kariprazinem. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater se použití kariprazinu nedoporučuje. Způsob podání: Přípravek Reagila je určený k perorálnímu podání, užívá se jednou denně ve stejnou denní dobu s jídlem nebo bez jídla. U pacientů, kteří mají problémy s polykáním tvrdých tobolek nebo kteří upřednostňují tablety dispergovatelné v ústech, může být jako alternativa k přípravku Reagila tvrdé tablety použity přípravek Reagila tablety dispergovatelné v ústech. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na složky přípravku. Současné podávání silných inhibitorů CYP3A4. Současné podávání silných nebo středně silných induktorů CYP3A4. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Výskyt sebevražedného chování je vlastní psychotickým onemocněním. Antipsychotická léčba má být prováděna důkladnou kontrolou vysoce rizikových pacientů. Vzhledem k tomu, že kariprazin způsobuje akatizii a neklid, má se používat s opatrností u pacientů, kteří mají sklon k akatizii nebo kteří již symptomy akatizie vykazují. Pokud se u pacienta léčeného kariprazinem objeví známky a příznaky tardivní dyskineze, je třeba zvážit přerušování léčby. Při předepisování kariprazinu pacientům s Parkinsonovou chorobou má lékař zvážit rizika léčby oproti jejím přínosům. Současné podávání kariprazinu se středně silnými inhibitory CYP3A4 může vést ke zvýšení celkové expozice kariprazinu. Doporučuje se monitorovat individuální odpověď a snášenlivost. **INTERAKCE:** Současné podávání kariprazinu se silnými inhibitory CYP3A4 je kontraindikováno. Doporučuje se během současného podávání kariprazinu se středně silným inhibitorem CYP3A4 monitorovat individuální odpověď a snášenlivost a v případě potřeby má být dávka kariprazinu snížena (dočasně) z důvodu potenciálního zvýšení expozice. Současné podávání kariprazinu se silnými a středně silnými induktory CYP3A4 může vést k významnému snížení expozice celkovému kariprazinu. Proto je současné podávání kontraindikováno. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Ženy se mají během užívání přípravku Reagila a ještě alespoň 10 týdnů po užití poslední dávky vyvarovat otěhotnění. Během léčby kariprazinem je třeba přerušit kojení. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášeným NÚ byla akatizie (19 %) a parkinsonismus (17,5 %). Časté NÚ: Zvýšení tělesné hmotnosti, změny chuti k jídlu, dyslipidemie, poruchy spánku, anxieta, sedace, závrať, dystonie, extrapyramidová onemocnění, rozmazané vidění, tachyarytmie, hypertenze, nauzea, obstrukce, zvracení, zvýšení jaterních enzymů, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, únava. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 5 let. **UCHOVÁVÁNÍ:** Chraňte před světlem. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/17/1209/001-042. **DATUM SCHVÁLENÍ:** 13.7.2017.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznáme se, prosím, se Souhrnem informací o přípravku.



GEDEON RICHTER