

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Reagila 1,5 mg capsule

Reagila 3 mg capsule

Reagila 4,5 mg capsule

Reagila 6 mg capsule

cariprazinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Reagila și pentru ce se utilizează

Reagila conține substanța activă cariprazină și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Este utilizată pentru tratamentul adulților cu schizofrenie.

Schizofrenia este o afecțiune caracterizată prin simptome cum sunt: să auziți, să vedeți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate (halucinații), neîncredere, convingeri greșite, vorbire de neînțeles și aplatizare comportamentală și emoțională. Oamenii care au această afecțiune se pot simți și deprimați, vinovați, neliniștiți, tensionați sau să nu fie capabili să înceapă sau să continue activitățile planificate, să nu dorească să vorbească, pot prezenta lipsa răspunsului emoțional la o situație care, în mod normal, ar stimula sentimente la alte persoane.

De asemenea, este indicat în tratarea episoadelor depresive și pentru tratamentul pe termen scurt al episoadelor maniacale sau mixte care apar în tulburarea bipolară I.

Tulburarea bipolară I este o afecțiune psihică care se caracterizează prin modificări severe ale dispoziției, ale nivelurilor de activitate, energiei și capacității de a-ți îndeplini sarcinile zilnice. Aceste schimbări sunt denumite în mod obișnuit „episoade de dispoziție”.

De asemenea, este utilizat împreună cu medicamente antidepresive pentru a trata tulburarea depresivă majoră.

Depresia este o tulburare de dispoziție care provoacă o stare persistentă de tristețe și pierderea interesului. Numită și tulburare depresivă majoră sau depresie clinică, aceasta afectează modul în

care te simți, dormi, îți reglezi pofta de mâncare, te porți și capacitatea ta de a gândi clar. Poți avea dificultăți în desfășurarea activităților zilnice obișnuite și, uneori, poți simți că viața nu mai are rost.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Reagila

Nu utilizați Reagila:

- dacă sunteți alergic la cariprazină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă luați medicamente utilizate pentru tratamentul:
 - hepatitei cauzate de virusul hepatitei C (medicamente care conțin boceprevir și telaprevir);
 - infecțiilor cu bacterii (medicamente care conțin claritromicină, telitromicină, și nafcilină);
 - tuberculozei (medicamente care conțin rifampicină);
 - infecțiilor cu HIV (medicamente care conțin cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz și etravirină);
 - infecțiilor cu ciuperci (medicamente care conțin itraconazol, posaconazol și voriconazol);
 - sindromului Cushing – atunci când corpul produce un exces de cortizol (medicamente care conțin ketoconazol);
 - depresiei (remedii pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum* și medicamente care conțin nefazodonă);
 - epilepsiei și convulsiilor (medicamente care conțin carbamazepină, fenobarbital și fenitoină);
 - somnolenței (medicamente care conțin modafinil);
 - tensiunii arteriale crescute la nivelul vaselor de sânge din plămâni (medicamente care conțin bosentan).

Atenționări și precauții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți gânduri sau simțiți că doriți să vă răniți sau să vă sinucideți. Probabilitatea de apariție a gândurilor și comportamentelor suicidare este mai mare la începutul tratamentului;
- dacă aveți o combinație de febră, transpirații, respirație mai rapidă, rigiditate musculară și moleșală sau somnolență (pot fi semne ale sindromului neuroleptic malign).

Înainte să luați Reagila, sau în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată sau începeți să aveți neliniște și incapacitate de a sta liniștit. Aceste simptome pot să apară devreme în timpul tratamentului cu Reagila. Dacă se întâmplă așa, spuneți medicului dumneavoastră;
- ați avut vreodată sau începeți să aveți mișcări involuntare, anormale, cel mai frecvent la nivelul limbii sau feței. Dacă se întâmplă așa, spuneți medicului dumneavoastră;
- afectare a vederii. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să mergeți la oftalmolog;
- aveți bătăi neregulate ale inimii sau altcineva din familia dumneavoastră are istoric de bătăi neregulate ale inimii (incluzând așa-numita prelungire a intervalului QT observată pe monitorizarea ECG), și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente, deoarece aceste lucruri pot cauza sau agrava această modificare ECG;
- aveți tensiune arterială mare sau mică, o boală cardiovasculară. Va fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială în mod regulat;
- aveți amețeli când vă ridicați în picioare din cauza unei scăderi bruște a tensiunii arteriale, care poate cauza leșin;
- ați avut vreodată cheaguri de sânge, sau cineva din familia dumneavoastră a avut vreodată cheaguri de sânge, deoarece medicamentele pentru tratamentul schizofreniei au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge;
- ați avut vreodată accident vascular cerebral, în special dacă sunteți mai în vârstă sau știți că

- aveți alți factori de risc pentru accident vascular cerebral. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semne de accident vascular cerebral;
- aveți demență (pierdere a memoriei și a altor abilități mentale), în special dacă sunteți în vârstă;
 - aveți boală Parkinson;
 - aveți diabet zaharat sau factori de risc pentru diabet zaharat (de exemplu: obezitate, sau dacă un membru al familie dumneavoastră are diabet zaharat). Va fi nevoie ca medicul dumneavoastră să vă verifice concentrația zahărului în sânge, în mod regulat, deoarece Reagila poate cauza creșterea acesteia. Semnele unei concentrații crescute a zahărului în sânge sunt sete excesivă, eliminarea unei cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune;
 - ați avut vreodată convulsii (crize epileptice) sau epilepsie.

Creștere în greutate

Reagila poate cauza creștere semnificativă în greutate, ceea ce va poate afecta sănătatea. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica greutatea corporală în mod regulat.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor referitoare la acești pacienți.

Reagila împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Nu puteți lua anumite medicamente împreună cu Reagila (vezi secțiunea Nu utilizați Reagila).

Utilizarea Reagila împreună cu unele medicamente poate necesita modificarea dozei de Reagila sau a celuilalt medicament. Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- bolilor de inimă (de exemplu, digoxină, verapamil, diltiazem),
- coagulării sângelui (anticoagulante – medicamente care previn coagularea sângelui, de exemplu, dabigatran),
- infecțiilor bacteriene (de exemplu, eritromicină),
- infecțiilor fungice (de exemplu, fluconazol).

Reagila trebuie utilizat cu prudență în combinație cu alte medicamente care afectează funcțiile mentale.

Reagila împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu trebuie să beți suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Reagila.

Trebuie evitat consumul de alcool în timp ce utilizați Reagila.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femei aflate la vârsta fertilă/Contracepție

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficace pe durata tratamentului cu Reagila. Chiar și după întreruperea tratamentului, contracepția trebuie utilizată timp de cel puțin 10 săptămâni după administrarea ultimei doze de Reagila. Acest lucru este necesar deoarece medicamentul va rămâne în corpul dumneavoastră o perioadă după ce ați luat ultima doză.

Sarcina

Nu luați acest medicament în timpul sarcinii decât dacă v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră decide că trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii, medicul vă va monitoriza cu atenție copilul, după naștere. Acest lucru este necesar deoarece pot apărea următoarele simptome la nou-născuții ale căror mame au utilizat acest medicament în ultimul trimestru (ultimele trei luni) de sarcină:

- tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme ale respirației și dificultăți la alimentație.

Dacă oricare dintre aceste simptome apare la copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu alăptați dacă utilizați Reagila, deoarece nu poate fi exclus un risc pentru copil. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Există un risc minor sau moderat ca medicamentul să poată afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În timpul tratamentului cu acest medicament pot să apară: moleșeală, amețeli și probleme de vedere (vezi pct. 4). Nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până când știți că acest medicament nu vă afectează negativ.

Reagila 3 mg, 4,5 mg și 6 mg capsule conțin Roșu Allura AC (E129)

Roșu Allura AC este un agent de colorare care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Reagila

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Schizofrenia.

Doza de inițiere recomandată este de 1,5 mg, o dată pe zi, administrată pe cale orală. Ulterior, doza poate fi crescută treptat de către medicul dumneavoastră, cu câte 1,5 mg, în funcție de modul în care funcționează tratamentul pentru dumneavoastră.

Doza maximă nu trebuie să depășească 6 mg o dată pe zi.

Episoadele maniacale sau mixte

Doza de inițiere recomandată este de 1,5 mg o dată pe zi pe cale orală. A doua zi, această doză trebuie crescută la 3 mg. În funcție de cum reacționați la tratament, doza poate fi crescută lent de către medicul dumneavoastră. Doza maximă nu trebuie să depășească 6 mg o dată pe zi.

Episoade depresive

Doza de inițiere recomandată este de 1,5 mg o dată pe zi pe cale orală. În funcție cum reacționați după două săptămâni de tratament, această doză poate fi crescută lent de către medicul dumneavoastră la 3mg. Doza maximă nu trebuie să depășească 3mg o dată pe zi.

Terapie adjuvantă la antidepresive pentru tratamentul tulburării depresive majore

Doza inițială recomandată este de 1,5 mg administrată oral o dată pe zi. În funcție de răspunsul terapeutic individual, medicul poate decide creșterea dozei la 3 mg pe zi după un interval de două săptămâni.

Doza maximă nu trebuie să depășească 3 mg administrată o dată pe zi.

Luați Reagila la aceeași oră în fiecare zi, cu sau fără alimente.

Dacă ați luat alt medicament pentru tratamentul schizofreniei înainte începerii administrării Reagila, medicul dumneavoastră va decide dacă medicamentul antipsihotic utilizat anterior va fi întrerupt treptat sau imediat, precum și cum să ajusteze doza de Reagila. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va spune cum să procedați dacă treceți de la Reagila la un alt medicament.

Pacienți cu probleme ale rinichilor sau ficatului

Dacă aveți probleme grave ale rinichilor sau ficatului este posibil ca Reagila să nu fie potrivit pentru dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Pacienți vârstnici

Medicul dumneavoastră va alege cu atenție doza corespunzătoare necesităților dumneavoastră.

Reagila nu trebuie utilizat la pacienții vârstnici cu demență (pierdere a memoriei).

Dacă utilizați mai mult Reagila decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Reagila decât v-a recomandat medicul sau dacă, de exemplu, l-a luat un copil din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră cutia medicamentului. Este posibil să aveți amețeli din cauza tensiunii arteriale mici sau să aveți bătăi anormale ale inimii, este posibil să vă simțiți somnoros, obosit, sau să aveți mișcări anormale ale corpului și să vă fie dificil să stați ridicat sau să mergeți.

Dacă uitați să utilizați Reagila

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și continuați ca de obicei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați două sau mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Reagila

Dacă încetați să utilizați acest medicament, medicamentul nu va mai avea efect. Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu modificați sau întrerupeți doza zilnică de Reagila decât dacă vă spune medicul dumneavoastră, deoarece este posibil ca simptomele să reapară.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Schizofrenie.

Spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă aveți:

- o reacție alergică severă manifestată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtare a respirației, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele și, uneori, o scădere a tensiunii arteriale (*reacții adverse rare*);
- o combinație de febră, transpirații, rigiditate musculară și moleșală sau somnolență. Acestea

pot fi semnele așa-numitului sindrom neuroleptic malign (*reații adverse cu frecvență necunoscută*);

- dureri la nivelul mușchilor, fără o cauză evidentă, crampe musculare sau slăbiciune musculară. Acestea pot fi semne ale distrugerii mușchilor, care pot cauza probleme foarte grave ale rinichilor (*reații adverse rare*);
- cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special din membrele inferioare (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul membrului inferior), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor, cauzând durere în piept și dificultăți la respirație (*reații adverse cu frecvență necunoscută*);
- gânduri sau sentimente de a vă răni sau de a vă sinucide, tentativă de suicid (*reații adverse mai puțin frecvente*).

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de neliniște și incapacitate de a sta într-un loc;
- Parkinsonism - o afecțiune medicală cu multe simptome diverse, care includ: mișcări reduse sau lente, încetinire a gândirii, mișcare sacadată atunci când se îndoaie membrele (rigiditate în roată dințată), pași târșâiți, tremurături, expresie facială redusă sau absentă, rigiditate musculară, secreție de salivă în exces.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Anxietate;
- somnolență, dificultăți de somn, vise anormale, coșmaruri, mers în somn;
- efect calmant, somnolență
- amețeli;
- mișcări de răsucire involuntare și posturi ciudate;
- scrâșnire excesivă a dinților sau încheștare a maxilarului, salivă în exces, clipit persistent ca răspuns la atingerea frunții (un reflex anormal), probleme ale mișcării, tulburare a mișcării limbii (acestea sunt numite simptome extrapiramidale);
- vedere încețoșată;
- tensiune arterială mare;
- bătăi rapide, neregulate ale inimii;
- poftă de mâncare redusă sau crescută;
- greață, vărsături, constipație;
- creștere a greutateii corporale;
- oboseală;
- **următoarele pot fi observate la analizele de laborator:**
 - creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge;
 - creștere a concentrației de creatin fosfokinază în sânge;
 - concentrații anormale de lipide (de exemplu colesterol și/sau grăsimi) în sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- depresie;
- confuzie instalată brusc și severă;
- senzație de învârtire;
- senzație de atingere neplăcută, anormală;
- moleșală, lipsă a energiei sau lipsă a interesului pentru a face ceva;
- mișcări involuntare, cel mai frecvent la nivelul limbii sau feței. Acestea pot apărea după utilizare un timp mai scurt sau mai lung.;
- dorință sexuală scăzută sau crescută, probleme ale erecției;
- iritație la nivelul ochilor, presiune crescută în interiorul ochilor, vedere slabă;
- probleme de concentrare pentru a vedea la distanță sau pentru a vedea de aproape;

- tensiune arterială mică;
- traseu ECG anormal, impulsuri nervoase anormale la nivelul inimii;
- bătaii lente, neregulate ale inimii;
- sughiț;
- senzație de arsură în capul pieptului;
- sete;
- durere la eliminarea urinei;
- eliminare a urinei anormal de frecvent și în cantități anormal de mari;
- mâncărimi, erupție trecătoare pe piele;
- diabet zaharat;
- **următoarele pot fi observate la analizele de laborator:**
 - concentrații anormale de sodiu în sânge;
 - creștere a concentrațiilor de glucoză în sânge (zahărul din sânge), creștere a concentrațiilor de pigment biliar (bilirubină) în sânge;
 - anemie (număr mic de celule roșii în sânge);
 - creștere a numărului unui tip de celule albe în sânge;
 - valori reduse ale hormonului de stimulare a glandei tiroide (TSH) în sânge.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- convulsii;
- pierdere a memoriei, pierdere a capacității de a vorbi;
- disconfort la nivelul ochilor la expunerea la lumină puternică;
- încețoșare a cristalinului (lentila din interiorul ochiului), care cauzează o scădere a vederii (cataractă);
- dificultăți la înghițire;
- scădere a numărului unui tip de celule albe în sânge; aceasta vă poate crește probabilitatea de a prezenta infecții;
- glandă tiroidă cu activitate redusă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație la nivelul ficatului (dureri la nivelul părții superioare, drepte, a abdomenului, îngălbenire a ochilor și pielii, slăbiciune, febră).

Episoadele maniacale sau mixte

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- senzație de neliniște și incapacitate de a sta nemișcat
- Parkinsonism - o afecțiune medicală cu diverse simptome, care includ mișcări reduse sau lente, pași târșâți , tremurături, expresie facială redusă sau absentă, rigiditate musculară și articulară.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate
- dificultate în a dormi, cosmar
- durere de cap
- amețeli
- efect calmant, somnolență
- tensiune musculară, mișcări involuntare de răsucire și posturi ciudate, contracții musculare involuntare ale feței, maxilarului și/sau limbii, contracție anormală sau spasmul pleoapei
- tulburări de echilibru, spasme musculare, salivare în exces, probleme de mișcare, un impuls irezistibil de a vă mișca picioarele (acestea se numesc simptome

- extrapiramidale)
- vedere încetșată
- hipertensiune arterială, hipotensiune arterială
- băți rapide, neregulate ale inimii
- greață, vărsături, constipație, indigestie, gură uscată
- creștere a greutății corporale
- pierderea poftei de mâncare
- dureri musculare, dureri articulare, dureri de gât
- oboseala

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- confuzie
- senzație de rotire, țuit în ureche
- lipsa de energie sau lipsa de interes față de lucruri
- scaderea dorintei sexuale
- convulsii
- simțul gustului alterat
- ochi uscat, disconfort ocular la lumină puternică
- traseu ECG anormal, impulsuri nervoase anormale ale inimii, băți lente
- bufeuri
- sughiț
- dificultate la înghitire
- flatulență
- urinare anormal de frecventă
- **următoarele pot fi observate la analizele de laborator:**
- creșteri a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge
- teste anormale ale funcției hepatice
- creștere a nivelului de creatin fosfokinaza în sânge

Episoade depresive

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- senzație de neliniște și incapacitate de a sta nemișcat

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- anxietate
- dificultăți de somn, vise anormale, coșmaruri
- efect calmant, somnolență
- amețeli
- Parkinsonism - o afecțiune medicală cu diverse simptome, care includ mișcări reduse sau lente, pași târșâiți, tremurături, rigiditate musculară și articulară
- scrâșnirea excesivă a dinților sau încleștarea maxilarului, salivare, dorință irezistibilă de a vă mișca picioarele (acestea se numesc simptome extrapiramidale)
- apetit crescut
- greutate crescută
- greață, vărsături
- dureri musculare, dureri articulare, dureri de spate
- oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- energie crescută

- gânduri de a vă răni sau de a vă sinucide
- traseu ECG anormal, undă T anormală
- disfuncții erectile, orgasm anormal
- senzație de rotire
- tensiune musculară, spasme musculare, contracții musculare involuntare, contracție anormală sau zvâcnire a pleoapei
- miscari musculare involuntare
- deficiență psihică
- vedere încetoșată, disconfort ocular în lumină puternică
- dureri de stomac, dureri abdominale
- arsuri la stomac, reflux acid gastric
- sete
- mâncărime
- slăbiciune musculară
- **următoarele pot fi observate la analizele de laborator:**
- creșteri a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge
- concentrație anormală de lipide (de exemplu, colesterol) în sânge
- creșterea glicemiei (zahăr din sânge), creșterea nivelului de insulină în sânge.

Terapie adjuvantă la antidepressive pentru tratamentul tulburării depresive majore

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Senzație de neliniște și incapacitate de a sta nemișcat(ă)
- *Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*
- Creștere în greutate
- Creșterea apetitului
- Tulburări de atenție, afectarea memoriei, gândire anormală
- Dificultăți de somn (insomnie)
- Anxietate
- Efect sedativ, somnolență
- Amețeli
- Parkinsonism – afecțiune neurologică manifestată prin simptome precum încetinirea mișcărilor, mers târșăit, tremur, rigiditate musculară și articulară
- Dureri de cap
- Rigiditate musculară
- Vedere încetoșată
- Constipație, greață, uscăciunea gurii
- Transpirație excesivă
- Oboseală

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Dificultăți de somn, vise anormale, coșmaruri
- Scăderea apetitului
- Scăderea dorinței sexuale
- Mișcări involuntare, cel mai frecvent ale limbii sau feței, scrâșnirea excesivă a dinților sau încheștarea maxilarului, hipersalivație, nevoie irezistibilă de a mișca picioarele (acestea sunt simptome extrapiramidale)
- Senzație neplăcută, anormală la atingere
- Uscăciunea ochilor, disconfort ocular la lumină puternică

- Senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii
- Modificări anormale ale electrocardiogramei (ECG), conducere lentă a impulsului electric la nivelul inimii
- Scădere bruscă a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare din poziție șezândă sau culcată (hipotensiune ortostatică)
- Bufeuri
- Sughit
- Vărsături
- Arsuri la stomac, reflux acid, dureri de stomac, dureri abdominale, dificultăți la înghițire, inflamația mucoasei stomacale (gastrită)
- Flatulență (eliminarea de gaze intestinale)
- Erupții cutanate
- Umflături cauzate de retenția excesivă de lichide în țesuturi (edeme)
- Slăbiciune musculară, dureri musculare
- Micțiuni frecvente și dureroase
- Tulburări de erecție, orgasm anormal
- Senzație de sete
- Energie crescută
- **modificări observate în analizele de laborator:**
- creșterea nivelului de creatin fosfokinază în sânge
- valori anormale ale lipidelor din sânge (de exemplu, colesterol)
- nivel crescut de insulină în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Reagila

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai sunt folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reagila:

- Substanța activă este cariprazină.
Reagila 1,5 mg capsule: Fiecare capsulă conține clorhidrat de cariprazină, echivalent cu cariprazină 1,5 mg.
Reagila 3 mg capsule: Fiecare capsulă conține clorhidrat de cariprazină, echivalent cu cariprazină 3 mg.
Reagila 4,5 mg capsule: Fiecare capsulă conține clorhidrat de cariprazină, echivalent cu cariprazină 4,5 mg.
Reagila 6 mg capsule: Fiecare capsulă conține clorhidrat de cariprazină, echivalent cu cariprazină 6 mg.
- Celelalte componente sunt:
Reagila 1,5 mg capsule: amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, dioxid de titan (E171), gelatină, cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de potasiu).

Reagila 3 mg capsule: amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, Roșu allura AC (E129), albastru strălucitor FCF (E133), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină, cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de potasiu). (Vezi și Secțiunea 2).

Reagila 4,5 mg capsule: amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, Roșu allura AC (E129), albastru strălucitor FCF (E133), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172), gelatină, cerneală albă (shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol, simeticonă).

Reagila 6 mg capsule: amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, albastru strălucitor FCF (E133), Roșu allura AC (E129), dioxid de titan (E171), gelatină, cerneală neagră (shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol, hidroxid de potasiu).

Cum arată Reagila și conținutul ambalajului:

- Reagila 1,5 mg capsule: Capsule gelatinoase de dimensiune Nr. 4 (lungime de aproximativ 14,3 mm), cu capac de culoare alb opac și corp de culoare alb opac, gravate cu „GR 1.5” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră. Capsulele sunt umplute cu un amestec sub formă de pudră albă până la alb-gălbui.
- Reagila 3 mg capsule: Capsule gelatinoase de dimensiune Nr. 4 (lungime de aproximativ 14,3 mm), cu capac de culoare verde opac și corp de culoare alb opac, gravate cu „GR 3” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră. Capsulele sunt umplute cu un amestec sub formă de pudră albă până la alb-gălbui.
- Reagila 4,5 mg capsule: Capsule gelatinoase de dimensiune Nr. 4 (lungime de aproximativ 14,3 mm), cu capac de culoare verde opac și corp de culoare verde opac, gravate cu „GR 4.5” pe corpul capsulei, cu cerneală albă. Capsulele sunt umplute cu un amestec sub formă de pudră albă până la alb-gălbui.
- Reagila 6 mg capsule: Capsule gelatinoase de dimensiune Nr. 3 (lungime de aproximativ 15,9 mm), cu capac de culoare violet opac și corp de culoare alb opac, gravate cu „GR 6” pe corpul capsulei, cu cerneală neagră. Capsulele sunt umplute cu un amestec sub formă de pudră albă până la alb-gălbui.

Capsulele sunt ambalate în cutii cu blistere rigide, transparente, din PVC/PE/PVdC, sigilate termic cu folie din aluminiu.

Reagila 1,5 mg și Reagila 3 mg capsule sunt disponibile în cutii care conțin 7 sau 28 capsule.

Reagila 4,5 mg și Reagila 6 mg capsule sunt disponibile în cutii care conțin 28 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>