

Indlægsseddel: Information til brugeren

Reagila 1,5 mg hårde kapsler

Reagila 3 mg hårde kapsler

Reagila 4,5 mg hårde kapsler

Reagila 6 mg hårde kapsler

cariprazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reagila
3. Sådan skal du tage Reagila
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Reagila indeholder det aktive stof cariprazin og tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antipsykotika. Det bruges til behandling af voksne med skizofreni.

Skizofreni er en sygdom kendetegnet ved symptomer som for eksempel at høre, se eller fornemme ting, som ikke er der (hallucination), mistro, misopfattelse, usammenhængende tale og adfærd samt mangel på følelser. Personer med denne sygdom kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse eller være urolige, anspændte eller ude af stand til at påbegynde og gennemføre planlagte aktiviteter, være fæmælte eller have utilstrækkelig følelsesmæssig reaktion på situationer, som fremkalder følelser hos andre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Reagila

Tag ikke Reagila

- hvis du er allergisk over for cariprazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Reagila (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager lægemidler til behandling af:
 - leverbetændelse, som skyldes hepatitis C-virus (lægemidler, som indeholder boceprevir eller telaprevir)
 - bakterieinfektioner (lægemidler, som indeholder clarithromycin, telithromycin eller nafcillin)
 - tuberkulose (lægemidler, som indeholder rifampicin)
 - hiv-infektioner (lægemidler, som indeholder cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz eller etravirin)
 - svampeinfektioner (lægemidler, som indeholder itraconazol, posaconazol eller voriconazol)

- Cushings syndrom, hvor kroppen danner for meget cortisol (lægemidler, som indeholder ketoconazol)
- depression (urtemidler, som indeholder prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*), og lægemidler, som indeholder nefazodon)
- epilepsi og krampeanfald (lægemidler, som indeholder carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin)
- søvnighed (lægemidler, som indeholder modafinil)
- højt blodtryk i lungerne (lægemidler, som indeholder bosentan).

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det straks til lægen:

- hvis du har tanker eller følelser om at ville skade dig selv eller begå selvmord. Selvmordstanker og selvmordsadfærd forekommer oftest i begyndelsen af behandlingen.
- hvis du får en kombination af feber, hedeture, hurtig vejrtrækning, stive muskler og døsighed eller søvnighed (det kan være tegn på "malignt neuroleptikasyndrom").

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Reagila, eller i løbet af behandlingen, hvis du:

- har følt eller begynder at føle dig rastløs og ude af stand til at sidde stille. Disse symptomer kan forekomme ved behandling med Reagila. Fortæl det til lægen, hvis det sker.
- har haft eller begynder at få unormale, ufrivillige bevægelser, oftest af tungen eller i ansigtet. Fortæl det til lægen, hvis det sker.
- nedsat synsevne. Lægen vil råde dig til at se en øjenlæge.
- har uregelmæssig hjerterytme, eller hvis en anden i din familie har eller har haft uregelmæssig hjerterytme (herunder såkaldt QT-forlængelse, der kan ses på et elektrokardiogram (EKG)), og fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, da dette kan forårsage eller forværre denne EKG-ændring.
- har for højt eller lavt blodtryk eller hjerte/kar-sygdom. Lægen skal tjekke dit blodtryk regelmæssigt.
- bliver svimmel, når du rejser dig op, fordi dit blodtryk falder, hvilket kan føre til besvimelse.
- har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop, da lægemidler mod skizofreni er blevet forbundet med dannelse af blodpropper.
- har haft et slagtilfælde, især hvis du er ældre, eller du ved, at du er i risikogruppen for slagtilfælde. Fortæl straks lægen, hvis du bemærker tegn på et slagtilfælde.
- er dement (har svært ved at huske eller lignende problemer), især hvis du er ældre.
- har Parkinsons sygdom.
- hvis du har diabetes eller er i risikogruppen for diabetes (f.eks. overvægt, eller nogen i din familie har diabetes). Lægen skal tjekke dit blodsukker regelmæssigt, da det kan øges med Reagila. Tegn på højt blodsukker er overdreven tørst, store vandladninger, øget appetit og en følelse af svaghed.
- har haft krampeanfald eller epilepsi.

Vægtøgning

Reagila kan forårsage betydelig vægtøgning, som kan påvirke din sundhed. Lægen vil derfor tjekke din vægt regelmæssigt.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år på grund af mangel på data hos denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Reagila

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Der er visse lægemidler, du ikke må tage sammen med Reagila (se afsnittet "Tag ikke Reagila").

Hvis du tager Reagila sammen med visse lægemidler, kan det være nødvendigt at ændre dosis af Reagila eller det andet lægemiddel. Dette omfatter lægemidler, som bruges til behandling af:

- hjertesygdomme (f.eks. digoxin, verapamil, diltiazem),

- blodpropdannelse (blodfortyndende midler, f.eks. dabigatran),
- bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin),
- svampeinfektioner (f.eks. fluconazol).

Reagila skal anvendes med forsigtighed i kombination med andre lægemidler, der påvirker de mentale funktioner.

Brug af Reagila sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Reagila.

Du må ikke indtage alkohol, mens du tager Reagila.

Graviditet og amning

Kvinder i den fødedygtige alder/prævention

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention, mens de er i behandling med Reagila. Selv efter at behandlingen er stoppet, skal du bruge prævention i mindst 10 uger efter din sidste dosis Reagila. Årsagen til dette er, at lægemidlet fortsat vil være i din krop i nogen tid efter den sidste dosis.

Graviditet

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, medmindre din læge har anvist det.

Hvis lægen beslutter, at du skal tage dette lægemiddel under din graviditet, vil dit barn blive nøje overvåget efter fødslen. Det er fordi der kan forekomme de følgende symptomer hos nyfødte af mødre, som har brugt dette lægemiddel i det sidste trimester (de sidste tre måneder) af graviditeten:

- rysten, muskelstivhed og/eller -svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsproblemer og besvær med at indtage føde.

Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, skal du kontakte lægen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du tager Reagila, da risiko for barnet ikke kan udelukkes. Kontakt din læge angående råd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er en mindre eller moderat risiko for, at lægemidlet vil kunne påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der kan forekomme sløvhed, svimmelhed og synsproblemer under behandlingen med dette lægemiddel (se afsnit 4). Du må ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, om dette lægemiddel påvirker dig negativt.

Reagila 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hårde kapsler indeholder Allura red AC (E129).

Allura red AC er et farvestof, som kan give allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Reagila

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede startdosis er 1,5 mg en gang dagligt taget gennem munden. Derefter vil din læge muligvis langsomt tilpasse din dosis i trin på 1,5 mg, afhængigt af hvordan behandlingen virker for dig.

Den maksimale dosis bør ikke overstige 6 mg en gang dagligt.

Du skal tage Reagila på samme tidspunkt hver dag, og du kan tage det sammen med eller uden mad.

Hvis du tog et andet antipsykotisk lægemiddel før Reagila, vil din læge beslutte, om du skal holde op med at tage det andet antipsykotiske lægemiddel gradvist eller med det samme, og om din dosis af Reagila skal tilpasses. Lægen vil også fortælle dig hvordan du skal agere, hvis du skifter fra Reagila til

et andet lægemiddel.

Patienter med nyre- og leverproblemer

Hvis du har alvorlige problemer med nyrerne eller leveren, er Reagila måske ikke egnet til dig. Tal med lægen.

Eldre patienter

Lægen vil omhyggeligt vælge den passende dosis til dine behov.
Reagila må ikke tages af patienter med demens (hukommelsestab).

Hvis du har taget for meget Reagila

Hvis du har taget mere Reagila, end din læge har anbefalet, eller hvis f.eks. et barn har taget det ved en fejl, skal du kontakte lægen eller den nærmeste akutmodtagelse og tage medicinbeholderen med. Du kan blive svimmel på grund af lavt blodtryk, få uregelmæssig hjerterytme, føle dig søvnig eller træt, få unormale kropsbevægelser og have problemer med at stå og gå.

Hvis du har glemt at tage Reagila

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over og fortsætte som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
Kontakt lægen, hvis du har glemt at tage to eller flere doser.

Hvis du holder op med at tage Reagila

Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel, forsvinder virkningerne af lægemidlet. Selv hvis du får det bedre, må du ikke holde op med at tage din daglige dosis Reagila eller ændre dosis, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du får:

- en alvorlig allergisk reaktion, der er kendetegnet ved feber, hævelser i mund, ansigt, læber eller tunge, kortåndethed, kløe, hududslæt og nogle gange et fald i blodtrykket. (*Sjælden bivirkning*)
- en kombination af feber, svedafsondring, muskelstivhed og sløvhed eller søvnighed. Dette kan være tegn på såkaldt malignt neuroleptikasyndrom. (*En bivirkning med ukendt hyppighed*)
- uforklarlige muskelsmerter, kramper eller muskelsvaghed. Dette kan være tegn på muskelskade, som kan forårsage meget alvorlige nyreproblemer. (*Sjælden bivirkning*)
- blodpropper i venerne, især i benene (symptomerne omfatter hævelse, smerte og rødmen i benet), som kan bevæge sig gennem blodkarrene til lungerne og medføre brystmerter og åndedrætsbesvær. (*En bivirkning med ukendt hyppighed*)
- tanker eller følelser om at skade dig selv eller begå selvmord, eller selvmordsforsøg (*Ikke-almindelig bivirkning*)

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- rastløshed og manglende evne til at sidde stille
- Parkinsons sygdom, som er en sygdom med mange forskellige symptomer, der omfatter nedsatte eller langsomme bevægelser, langsom tankegang, ryk, når armen eller benet bøjes (tandhjulsrigiditet), slæbende skridt, rysten, udtryksløst ansigt, muskelstivhed, savlen

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- angst
- søvnighed, søvnproblemer, unormale drømme, mareridt, gå i søvne
- svimmelhed
- ufrivillige vridende bevægelser og mærkelige stillinger (dystoni)
- overdreven tænderskæren eller spænding af kæben, savlen, vedvarende blinken ved banken på (stimulering af) panden (en unormal refleks), bevægelsesproblemer, unormale tungebevægelser (disse symptomer kaldes "ekstrapyramidale symptomer")
- sløret syn
- højt blodtryk
- hurtig, uregelmæssig hjerterytme
- nedsat eller øget appetit
- kvalme, opkastning, forstoppelse
- øget vægt
- træthed
- følgende kan ses ved laboratorietest:
 - forhøjede leverenzzymer
 - øget indhold af kreatinfosfokinase i blodet
 - unormalt indhold af lipider (f.eks. kolesterol og/eller fedt) i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- depression
- pludselig og omfattende forvirring
- fornemmelse af, at det hele drejer rundt
- ubehagelige forstyrrelser i følesansen - sløvhed, manglende energi eller manglende interesse i at lave noget
- ufrivillige bevægelser, normalt af tungen eller ansigt; dette kan opstå efter kort- eller langvarig brug
- nedsat eller øget sexlyst, rejsningsproblemer
- øjenirritation, højt tryk i øjet, nedsat synsevne
- problemer med at skifte fokus mellem at se noget på afstand og tæt på
- lavt blodtryk
- unormalt EKG, unormale nerveimpulser i hjertet
- langsom, uregelmæssig hjerterytme
- hikke
- halsbrand
- tørst
- smerter ved vandladning
- unormalt hyppige og store vandladninger
- kløe
- udslæt
- sukkersyge (diabetes)
- følgende kan ses ved laboratorietest:
 - unormalt indhold af natrium i blodet
 - forhøjet blodglukose (blodsukker), øget indhold af galdepigment (bilirubin) i blodet
 - anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
 - højt antal af en type hvide blodlegemer
 - lavt indhold af skjoldbruskkirtel-hormon (thyroideastimulerende hormon, TSH) i blodet

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- krampeanfald
- hukommelsestab, manglende evne til at tale
- ubehag ved skarpt lys, uklarhed i linsen i øjet, som medfører nedsat synsevne (grå stær)
- synkebesvær

- lavt antal af en type hvide blodlegemer; dette kan gøre dig mere udsat for infektioner
- underaktiv skjoldbruskkirtel.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- leverbetændelse (smerter i øverste højre del af maven, gulfarvning af øjne og hud, svækkelse, feber).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Reagila indeholder:

- Aktivt stof: cariprazin.
Reagila 1,5 mg: Hver hård kapsel indeholder cariprazinhydrochlorid svarende til 1,5 mg cariprazin.
Reagila 3 mg: Hver hård kapsel indeholder cariprazinhydrochlorid svarende til 3 mg cariprazin.
Reagila 4,5 mg: Hver hård kapsel indeholder cariprazinhydrochlorid svarende til 4,5 mg cariprazin.
Reagila 6 mg: Hver hård kapsel indeholder cariprazinhydrochlorid svarende til 6 mg cariprazin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Reagila 1,5 mg hårde kapsler: prægelatiniseret (majs-) stivelse, magnesiumstearat, titandioxid (E171), gelatine, sort blæk (shellak, sort jernoxid (E172), propylenglycol, kaliumhydroxid).

Reagila 3 mg hårde kapsler: prægelatiniseret (majs-) stivelse, magnesiumstearat, Allura red AC (E129), Brilliant blue FCF (E133), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), gelatine, sort blæk (shellak, sort jernoxid (E172), propylenglycol, kaliumhydroxid) (Se også afsnit 2 – Reagila 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hårde kapsler indeholder Allura red AC (E129)).

Reagila 4,5 mg hårde kapsler: prægelatiniseret (majs-) stivelse, magnesiumstearat, Allura red AC (E129), Brilliant blue FCF (E133), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), gelatine, hvidt blæk (shellak, titandioxid (E171), propylenglycol, simeticon) (Se også afsnit 2 – Reagila 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hårde kapsler indeholder Allura red AC (E129)).

Reagila 6 mg hårde kapsler: prægelatiniseret (majs-) stivelse, magnesiumstearat, Brilliant blue FCF (E133), Allura red AC (E129), titandioxid (E171), gelatine, sort blæk (shellak, sort

jernoxid (E172), propylenglycol, kaliumhydroxid) (Se også afsnit 2 – Reagila 3 mg, 4,5 mg og 6 mg hårde kapsler indeholder Allura red AC (E129)).

Udseende og pakningsstørrelser

- Reagila 1,5 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel i str. 4 (ca. 14,3 mm lang) med hvid, uigennemsigtig overdel og hvid, uigennemsigtig underdel, præget med “GR 1.5” på kapslens underdel med sort blæk. Kapslerne er fyldt med et hvidt til gullig-hvidt pulver.
- Reagila 3 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel i str. 4 (ca. 14,3 mm lang) med grøn, uigennemsigtig overdel og hvid, uigennemsigtig underdel, præget med “GR 3” på kapslens underdel med sort blæk. Kapslerne er fyldt med et hvidt til gullig-hvidt pulver.
- Reagila 4,5 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel i str. 4 (ca. 14,3 mm lang) med grøn, uigennemsigtig overdel og grøn, uigennemsigtig underdel, præget med “GR 4.5” på kapslens underdel med hvidt blæk. Kapslerne er fyldt med et hvidt til gullig-hvidt pulver.
- Reagila 6 mg hårde kapsler: Hård gelatinekapsel i str. 3 (ca. 15,9 mm lang) med lilla, uigennemsigtig overdel og hvid, uigennemsigtig underdel, præget med “GR 6” på kapslens underdel med sort blæk. Kapslerne er fyldt med et hvidt til gullig-hvidt pulver.

Reagila 1,5 mg og Reagila 3 mg hårde kapsler fås i pakningsstørrelser med 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 eller 98 hårde kapsler.

Reagila 4,5 mg og Reagila 6 mg hårde kapsler fås i pakningsstørrelser med 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 eller 98 hårde kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Recordati BV
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Lietuva

Gedeon Richter Plc. atstovybė Lietuvoje
Tel: +370 5 261 01 54

България

ТП „Геден Рихтер АД”
Тел.: + 359 2 8129063

Luxembourg/Luxemburg

Recordati BV
Tél/Tel: + 32 2 461 01 36 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Tel: +420 261 141 200

Magyarország

Richter Gedeon Nyrt.
Tel.: +36 1 505 7032

Danmark

Recordati AB
Tlf: +46 8 545 80 230 (Sverige)

Malta

Recordati Ireland Limited
Tel: + 353 21 4379400 (Ireland)

Deutschland

Recordati Pharma GMBH

Nederland

Recordati BV

Tel: + 49 731 70470

Eesti

Richter Gedeon Eesti filiaal

Tel: +372 608 5301

Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A.

Τηλ: + 30 210-6773822

España

Casen Recordati S.L.

Tel: + 34 91 659 15 50

France

Bouchara-Recordati S.A.S.

Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

Gedeon Richter Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 5625 712

Ireland

Recordati Ireland Limited

Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati AB

Sími: +46 8 545 80 230 (Svíþjóð)

Italia

RECORDATI S.p.A.

Tel: + 39 02 487871

Κύπρος

C.G. PAPALOISOU LTD.

Τηλ: + 357 22 490305

Latvija

Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67845338

Tel: + 32 2 461 01 36 (België)

Norge

Recordati AB

Tlf: + 46 8 545 80 230 (Sverige)

Österreich

Recordati Austria GmbH

Tel: + 43 676 353 0 262

Polska

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22)755 96 48

Portugal

Jaba Recordati S.A.

Tel: + 351 21 432 95 00

România

Gedeon Richter România S.A.

Tel: +40-265-257 011

Slovenija

Gedeon Richter d.o.o.

Tel: + +386 8 205 68 70

Slovenská republika

Gedeon Richter Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 2 5020 5801

Suomi/Finland

Recordati AB

Puh/Tel: +46 8 545 80 230 (Ruotsi/Sverige)

Sverige

Recordati AB

Tel: +46 8 545 80 230

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 44 1491 576336

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

Andre informationskilder

Du kan få detaljerede og opdaterede oplysninger om dette lægemiddel ved at scanne QR-koden nedenfor eller på yderpakningen med en smartphone.

Disse oplysninger findes også på www.reagila.com

"QR-kode skal anføres" + www.reagila.com

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.