

Bipacksedel: Information till användaren

Reagila

1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg hårda kapslar
kariprazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Reagila är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Reagila
3. Hur du tar Reagila
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Reagila ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Reagila är och vad det används för

Reagila innehåller den aktiva substansen kariprazin och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Det används för att behandla vuxna med schizofreni.

Schizofreni är en sjukdom som kännetecknas av symtom som att höra, se eller förnimma något som inte finns (hallucinationer), misstänksamhet, vanföreställningar, osammanhängande tal och beteende och känslomässig avtrubbning. Personer med denna sjukdom kan även känna sig deprimerade, oroliga, spända, känna skuld, vara oförmögna att påbörja eller fortsätta planerade aktiviteter, vara ovilliga att prata och sakna känslomässig reaktion på en situation som normalt skulle framkalla känslor hos andra.

2. Vad du behöver veta innan du tar Reagila

Ta inte Reagila

- om du är allergisk mot kariprazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som används för att behandla:
 - hepatit orsakad av hepatit C-virus (läkemedel som innehåller boceprevir eller telaprevir)
 - bakteriella infektioner (läkemedel som innehåller klaritromycin, telitromycin, erytromycin eller nafcillin)
 - tuberkulos (läkemedel som innehåller rifampicin)

- HIV-infektioner (läkemedel som innehåller kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, efavirenz eller etravirin)
- svampinfektioner (läkemedel som innehåller itrakonazol, posakonazol, vorikonazol eller flukonazol)
- Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol (läkemedel som innehåller ketokonazol)
- depression (naturläkemedel som innehåller johannesört, *Hypericum perforatum*, och läkemedel som innehåller nefazodon)
- epilepsi och kramper (läkemedel som innehåller karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- hjärtsjukdom (läkemedel som innehåller diltiazem eller verapamil)
- sömnighet (läkemedel som innehåller modafinil)
- högt blodtryck i lungorna (läkemedel som innehåller bosentan).

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för din läkare:

- om du har tankar på eller känslor av att vilja skada dig själv eller ta ditt liv. Självmordstankar och -beteenden är mer sannolikt i början av behandlingen.
- om du får en kombination av feber, svettningar, andfåddhet, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet (kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Reagila, eller under behandlingen, om du:

- någonsin har upplevt eller börjar uppleva rastlöshet eller oförmåga att sitta stilla. Dessa symtom kan uppkomma tidigt under behandlingen med Reagila. Tala om för din läkare om detta inträffar.
- någonsin har upplevt eller börjar uppleva onormala, ofrivilliga rörelser, oftast i tungan eller ansiktet. Tala om för din läkare om detta inträffar.
- får nedsatt syn. Din läkare kommer att råda dig att besöka en ögonläkare.
- har oregelbundna hjärtslag eller om någon annan i din familj har eller har haft oregelbundna hjärtslag (inklusive så kallad QT-förlängning som ses vid EKG-undersökningar). Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel, eftersom de kan orsaka eller förvärra denna EKG-förändring.
- har högt eller lågt blodtryck eller en hjärt-kärlsjukdom. Din läkare kommer behöva kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.
- upplever yrsel, på grund av blodtrycksfall, som kan göra att du svimmar när du ställer dig upp.
- tidigare har haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel mot schizofreni förknippas med bildandet av blodproppar.
- tidigare har haft stroke, särskilt om du är äldre eller vet att du har andra riskfaktorer för stroke. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några tecken på stroke.
- har demens (förlust av minne och andra mentala förmågor), särskilt om du är äldre.
- har Parkinsons sjukdom.
- har diabetes eller riskfaktorer för diabetes (t.ex. fetma, eller om någon annan i din familj har diabetes). Din läkare kommer behöva kontrollera ditt blodsocker med jämna mellanrum

eftersom Reagila kan orsaka en höjning. Tecken på högt blodsocker är överdriven törst, stora mängder urin, ökad aptit och svaghetskänsla.

- tidigare har haft krampanfall eller epilepsi.

Viktökning

Reagila kan orsaka betydande viktökningar vilket kan påverka din hälsa. Din läkare kommer därför att kontrollera din vikt med jämna mellanrum.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas information för denna grupp av patienter.

Andra läkemedel och Reagila

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du får inte ta vissa läkemedel tillsammans med Reagila (se avsnittet "Ta inte Reagila").

Om du tar Reagila tillsammans med vissa läkemedel kan dosen av Reagila eller det andra läkemedlet behöva justeras. Dessa är läkemedel som används för behandling av hjärtsjukdomar och som innehåller digoxin (ett blodförtunnande medel som innehåller dabigatran) eller läkemedel som påverkar dina mentala funktioner.

Reagila med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka grapefruktjuice samtidigt som du behandlas med Reagila.

Du bör inte dricka alkohol samtidigt som du behandlas med Reagila.

Graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder/Preventivmedel

Kvinnor i fertil ålder måste använda ett effektivt preventivmedel under behandling med Reagila. Även efter att behandlingen är slut måste du fortsätta att använda preventivmetoden i minst 10 veckor efter sista dosen av Reagila. Det beror på att läkemedlet stannar kvar i kroppen ett tag efter det att du tagit den sista dos en.

Graviditet

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om din läkare bedömt att du ska ta detta läkemedel under graviditeten, kommer han/hon att noga följa upp barnet efter födseln. Det beror på att följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt detta läkemedel under den sista trimestern av graviditeten (de tre sista månaderna):

- skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta.

Kontakta läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

Amning

Amma inte om du tar Reagila eftersom det kan finnas en risk för barnet. Rådgör med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns en liten eller måttlig risk för att läkemedlet påverkar förmågan att köra bil och använda maskiner. Dåsighet, yrsel och synproblem kan förekomma under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 4). Kör inte bil och använd inga maskiner tills du vet att detta läkemedel inte påverkar dig negativt.

Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg hårda kapslar innehåller allurarött AC (E 129)

Allurarött AC är ett färgämne som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Reagila

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade startdosen är 1,5 mg en gång per dag. Kapseln ska sväljas. Därefter kan dosen långsamt justeras av läkaren, i steg om 1,5 mg, beroende på hur behandlingen fungerar för dig.

Högsta dos är 6 mg en gång dagligen.

Ta Reagila vid samma tidpunkt varje dag med eller utan mat.

Om du tar ett annat läkemedel mot schizofreni innan du börjar med Reagila kommer din läkare bestämma om du gradvis eller omedelbart ska sluta ta det andra läkemedlet, och hur dosen av Reagila ska justeras. Din läkare kommer också att tala om hur du ska gå tillväga om du ska byta från Reagila till ett annat läkemedel.

Patienter med njur- eller leverproblem

Om du har allvarliga njur- eller leverproblem kanske Reagila inte är lämpligt för dig. Tala med din läkare.

Äldre patienter

Din läkare kommer att noga välja lämplig dos för dina behov.

Reagila ska inte användas av äldre patienter med demens (förlust av minne).

Om du har tagit för stor mängd av Reagila

Om du har tagit för stor mängd Reagila, eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka närmaste sjukhus och ta läkemedelsförpackningen med dig. Du kan drabbas av yrsel på grund av lågt blodtryck eller onormala hjärtslag, sömnighet, trötthet, onormala kroppsrörelser och problem med att stå och gå.

Om du har glömt att ta Reagila

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det nästan är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontakta läkare om du glömmer två eller flera doser.

Om du slutar att ta Reagila

Om du slutar att ta detta läkemedel kommer du gå miste om effekten av läkemedlet. Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller sluta ta din dagliga dos av Reagila, om inte din läkare har sagt att du ska göra det. Om du ändrar eller slutar ta Reagila kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker något av följande symtom ska du **omedelbart** kontakta läkare:

- svår allergisk reaktion med symtom som feber, svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall (*sällsynt biverkning*).
- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom (*biverkning hos okänt antal användare*).
- oförklarliga muskelsmärter, muskelkramper eller muskelsvaghet. Dessa symtom kan vara tecken på muskelskador som kan orsaka mycket allvarliga njurproblem (*sällsynt biverkning*).
- om du får blodproppar, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benet), vilka kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter (*biverkning med okänd frekvens*).
- tankar eller känslor om att skada dig själv eller begå självmord, självmordsförsök (*mindre vanlig biverkning*).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- rastlöshet och oförmåga att sitta still
- Parkinsonism, ett medicinskt tillstånd som har många olika symtom, däribland minskande eller långsamma kroppsrörelser, långsamhet i tankeförmåga, ryckningar när du böjer armar och ben (kugghjulsrigiditet), hasande steg, skakningar, minskade eller avsaknad av ansiktsuttryck, muskelstelhet, dregling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- oro, ångest
- sömnhet, sömnsvärigheter, onormala drömmar, mardrömmar, sömngående
- yrsel
- ofrivilliga vridande rörelser och konstiga kroppsställningar
- kraftig tandgnissling eller hoppresning av käkarna, dregling, ihållande blinkningar som svar på knackningar på pannan (onormal reflex), rörelseproblem, rörelsestörningar i tungan (dessa kallas extrapyramidala symtom)
- dimsyn
- högt blodtryck
- snabba, oregelbundna hjärtslag
- minskad eller ökad aptit
- illamående, kräkningar, förstoppning
- viktökning
- trötthet
- följande kan ses i laborietester:
 - ökad mängd leverenzymmer
 - ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet
 - onormal mängd lipider (t.ex. kolesterol och/eller fett) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- depression
- plötslig och svår förvirring
- känsla av att det snurrar
- obehaglig, onormal känsla av beröring
- dåsighet, brist på energi eller ett bristande intresse för att göra saker
- ofrivilliga rörelser, oftast i tungan eller ansiktet. Detta kan visa sig efter kortvarig eller långvarig användning.
- minskad eller ökad sexlust, erektionsproblem
- ögonirritation, högt tryck i ögat, nedsatt syn
- problem att fokusera när du ska se på långt respektive nära håll
- lågt blodtryck
- onormalt EKG, onormala nervimpulser i hjärtat
- långsam, oregelbunden hjärtfrekvens
- hicka
- halsbränna
- törst
- smärta när du kissar
- att kissa onormalt ofta och mycket
- klåda, utslag
- diabetes
- följande kan ses i laborietester:
 - onormal natriumhalt i blodet
 - ökad blodglukos (blodsocker), ökat gallpigment (bilirubin) i blodet
 - anemi (minskad mängd röda blodkroppar)

- ökad mängd av en typ av vita blodkroppar
- minskad halt av tyreoidastimulerande hormon (TSH) i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- krampanfall
- minnesförlust, förlorad talförmåga
- ögonbesvär i starkt ljus
- grumling av linsen i ögat som leder till nedsatt syn (grå starr)
- svårigheter att svälja
- minskad mängd en typ av vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer mottaglig för infektioner
- nedsatt funktion av sköldkörteln.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- leverinflammation (smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning av ögon och hud, svaghet, feber).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Reagila ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat. och EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kariprazin.
Reagila 1,5 mg: En hård kapsel innehåller kariprazinhydroklorid motsvarande 1,5 mg kariprazin.
Reagila 3 mg: En hård kapsel innehåller kariprazinhydroklorid motsvarande 3 mg kariprazin.
Reagila 4,5 mg: En hård kapsel innehåller kariprazinhydroklorid motsvarande 4,5 mg kariprazin.
Reagila 6 mg: En hård kapsel innehåller kariprazinhydroklorid motsvarande 6 mg kariprazin.

- Övriga innehållsämnen är:

Reagila 1,5 mg hårda kapslar: pregelatinerad stärkelse (majs), magnesiumstearat, titandioxid (E 171), gelatin, svart bläck (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, kaliumhydroxid).

Reagila 3 mg hårda kapslar: pregelatiniserad stärkelse (majs), magnesiumstearat, allurarött AC (E 129), briljantblått FCF (E 133), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin, svart bläck (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, kaliumhydroxid) (se även avsnitt 2).

Reagila 4,5 mg hårda kapslar: pregelatiniserad stärkelse (majs), magnesiumstearat, allurarött AC (E 129), briljantblått FCF (E 133), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), gelatin, vitt bläck (shellack, titandioxid (E 171), propylenglykol, simetikon).

Reagila 6 mg hårda kapslar: pregelatiniserad stärkelse (majs), magnesiumstearat, briljantblått FCF (E 133), allurarött AC (E 129), titandioxid (E 171), gelatin, svart bläck (shellack, svart järnoxid (E 172), propylenglykol, kaliumhydroxid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Reagila 1,5 mg hårda kapslar: Storlek 4 (längd ca 14,3 mm) hård gelatinkapsel med vit ogenomskinlig överdel och vit ogenomskinlig underdel märkt med "GR 1,5" i svart på kapseldelen. Kapslarna är fyllda med vitt till gulvitt pulver.

- Reagila 3 mg hårda kapslar: Storlek 4 (längd ca 14,3 mm) hård gelatinkapsel med grön ogenomskinlig överdel och vit ogenomskinlig underdel märkt med "GR 3" i svart på kapseldelen. Kapslarna är fyllda med vitt till gulvitt pulver.
- Reagila 4,5 mg hårda kapslar: Storlek 4 (längd ca 14,3 mm) hård gelatinkapsel med grön ogenomskinlig överdel och grön ogenomskinlig underdel märkt med "GR 4,5" i vitt på kapseldelen. Kapslarna är fyllda med vitt till gulvitt pulver.
- Reagila 6 mg hårda kapslar: Storlek 3 (längd ca 15,9 mm) hård gelatinkapsel med lila ogenomskinlig överdel och vit ogenomskinlig underdel märkt med "GR 6" i svart på kapseldelen. Kapslarna är fyllda med vitt till gulvitt pulver.

Kapslarna är förpackade i transparent hård PVC/PE/PVDC-blister, värmeförseglad med hård baksida av aluminiumfolie. Blister är förpackade i en ask av kartong.

Reagila 1,5 mg och Reagila 3 mg hårda kapslar finns i förpackningsstorlekar innehållande 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 eller 98 hårda kapslar.

Reagila 4,5 mg och Reagila 6 mg hårda kapslar finns i förpackningsstorlekar innehållande 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 eller 98 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Recordati BV
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България

ТП "Геден Рихтер АД"
Тел.: + 359 2 8129063

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Recordati Pharma GMBH

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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)

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02-06-2022

Övriga informationskällor

Du kan få ytterligare och uppdaterad information om detta läkemedel genom att skanna QR-koden nedan och på ytterkartongen med hjälp av en smarttelefon.

Samma information finns även på följande webbadress:

www.reagila.com



www.reagila.com

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.