

 **REAGILA**[®]
KARIPRAZIN



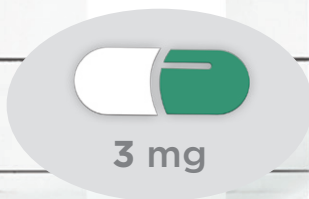
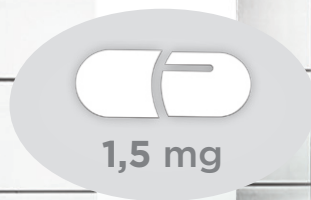
Prigrli život

REAGILA VODIČ ZA DOZIRANJE

4 doze

Reagila je dostupna u 4 doze:

1,5 · 3 · 4,5 · 6 mg¹





REAGILA[®]

KARIPRAZIN

1,5 • 3 • 4,5 • 6 mg



Početna doza leka Reagila je 1,5 mg ¹.

Ukoliko pacijent prethodno nije primao terapiju, Reagila se uvodi u dozi od 1,5 mg. Potom se, ukoliko je potrebno, doza postepeno povećava za po 1,5 mg, do maksimalne doze od 6 mg/dan. Potrebno je održavati najnižu efikasnu dozu leka¹.



Primena jednom dnevno, sa ili bez hrane,
u isto doba dana ¹

Lek Reagila je indikovano za terapiju shizofrenije kod odraslih pacijenata. ¹.



Kako postoje individualne razlike među pacijentima, nekada može biti potrebna sporija, a nekada brža titracija doze.

ŠEMA DOZIRANJA LEKA REAGILA

	Dan 1	Dan 2	Dan 3	Dan 4	Dan 5 i nadalje
Brza titracija doze	1,5 mg	3 mg	4,5 mg	6 mg	6 mg
Spora titracija doze	1,5 mg	Titraciju doze treba prilagoditi u zavisnosti od individualnog odgovora pacijenta, podnošljivosti i kliničke procene lekara specijaliste.			

U kliničkim studijama sa lekom Reagila pokazana je dobra podnošljivost brze titracije doze prema režimu ^{2,3,4}:

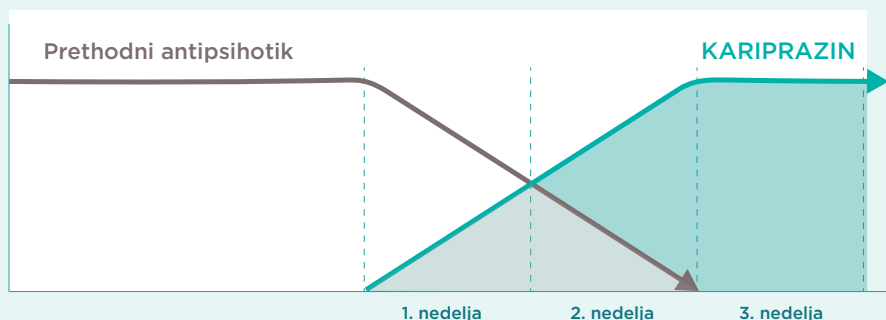
Dan 1: 1,5 mg Dan 2: 3 mg Dan 3: 4,5 mg Dan 4: 6 mg

Zbog farmakoloških svojstava (ravnotežno stanje se postiže nakon 4 nedelje), lek Reagila je moguće i sporije titrirati i sačekati ostvarivanje terapijskog efekta sa svakom sledećom dozom ⁵.




Stabilizovani pacijenti sa negativnim simptomima

SHIZOFRENIJA SA NEGATIVNIM SIMPTOMIMA



U jednom od kliničkih ispitivanja sa lekom Reagila, kod stabilizovanih pacijenata sa negativnim simptomima sprovedena je unakrsna titracija u trajanju od 2 nedelje (smanjenje doze prethodno primenjivanog antipsihotika za 50-75% u 1. nedelji i ponovno smanjenje za 50-75% u 2. nedelji, uz istovremeno povećanje doze Reagila-e na 1,5 mg u 1. nedelji i 3 mg u 2. nedelji). Do početka 3. nedelje prethodno primenjivani antipsihotik je u potpunosti obustavljen, a doza leka Reagila je povećana na 4,5 mg. Tokom ove unakrsne titracije podnošljivost je bila dobra i nije došlo do destabilizacije prethodno stabilizovanih, hroničnih pacijenata ⁵.



Ukoliko je potrebno da se Reagila obustavi, postepena unakrsna titracija nije neophodna

Zbog dugog poluživota leka Reagila (koncentracija u krvi opada za 50% za približno nedelju dana i za više od 90% za približno 3 nedelje) obustava doziranja može biti trenutna. Novi antipsihotik treba uvesti u najnižoj dozi i održavati dozu niskom dok se Reagila ne eliminiše iz organizma ¹.



SKRAĆENI SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

- ▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek

Reagila (kariprazin)

1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6mg kapsula, tvrda

Ime leka: Reagila (kariprazin) 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg; 6mg kapsula, tvrda

Farmakoterapijska grupa

Psiholeptici, ostali antipsihotici

ATC šifra: N05AX15

Terapijska indikacija:

Lek Reagila je indikovano za terapiju shizofrenije kod odraslih pacijenata.

Doziranje:

Preporučena početna doza kariprazina je 1,5 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, doza se nakon toga može postepeno povećavati za po 1,5 mg do maksimalne doze od 6 mg/dan. Zbog dugog poluživota kariprazina i njegovih aktivnih metabolita, promene doze se još nekoliko nedelja neće u potpunosti odražavati u plazmi. Pri prelasku sa nekog drugog antipsihotika na kariprazin, trebalo bi razmotriti postepenu unakrsnu titraciju. Pri prelasku sa kariprazina na neki drugi antipsihotik, postepena unakrsna titracija nije potrebna. Posebne populacije: Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega nije potrebno prilagođavanje doze. Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre nije potrebno prilagođavanje doze. Primena kariprazina se ne preporučuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Potreban je veći oprez prilikom odabira doze za starije pacijente. Nema dostupnih podataka o primeni u pedijatrijskoj populaciji.



RICHTER GEDEON

Zdravlje je naša misija

Kontraindikacije:

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu, istovremena primena jakih ili umerenih CYP3A4 inhibitora ili induktora.

Neželjena dejstva

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije na kariprazin u opsegu doza 1,5-6 mg su bile akatizija (19%) i parkinsonizam (17,5%). Većina događaja je bila blage do umerene ozbiljnosti. Često: povećanje telesne mase, povećanje ili smanjenje apetita, dislipidemija, poremećaji spavanja, anksioznost, sedacija, vrtoglavica, distonija, druga ekstrapiramidalna oboljenja i poremećaji koji se manifestuju abnormalnim pokretima, zamućenje vida, tahiaritmija, hipertenzija, mučnina, konstipacija, povraćanje, povećanje enzima jetre i vrednosti kreatin-fosfokinaze u krvi, zamor.

Informacije o lekovima: mir@richter.rs

Prijava neželjenih reakcija na lek: prijava@richter.rs

Pre propisivanja leka pročitajte kompletan Sažetak karakteristika leka.

Samo za stručnu javnost. Poslednja revizija SmPC-a: februar 2019.

Nosilac dozvole za lek: Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt. Brojevi dozvola za stavljenje leka u promet:

Reagila 7 x (1,5mg): 515-01-01815-18-001 od 27.02.2019.

Reagila 28 x (1,5mg): 515-01-01818-18-001 od 27.02.2019.

Reagila 7 x (3mg): 515-01-01821-18-001 od 27.02.2019.

Reagila 28 x (3mg): 515-01-01823-18-01 od 27.02.2019.

Reagila 28 x (4,5mg): 515-01-01824-18-001 od 27.02.2019.

Reagila 28 x (6mg): 515-01-01825-18-001 od 27.02.2019.

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Reference:

1. Sažetak karakteristika leka Reagila, februar 2019.
2. Durgam S. Schizophr Res. 2014; 152:450-457.
3. Durgam S. J Clin Psychiatry. 2015; 76:1574-1582.
4. Kane JM. J Clin Psychopharmacol 2015; 35:367-373.
5. Németh Gy. Lancet 2017; 389:1103-1113.

