

UPUTSTVO ZA LEK

Reagila[®], 1,5 mg, kapsule, tvrde

Reagila[®], 3 mg, kapsule, tvrde

Reagila[®], 4,5 mg, kapsule, tvrde

Reagila[®], 6 mg, kapsule, tvrde

kariprazin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Reagila i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Reagila
3. Kako se uzima lek Reagila
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Reagila
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Reagila i čemu je namenjen

Lek Reagila sadrži aktivnu supstancu kariprazin i pripada grupi lekova koji se zovu antipsihotici. Primenjuje se u terapiji shizofrenije kod odraslih.

Shizofrenija je oboljenje koje se karakteriše simptomima kao što su da pacijent čuje, vidi ili oseća stvari kojih nema (halucinacije), sumnjičavost, pogrešna uverenja, nepovezan govor i ponašanje i emocionalna otupelost (ravnodušnost). Ljudi u ovom stanju se takođe mogu osećati depresivno, osećati krivicu, anksioznost, napetost ili biti nesposobni da započnu ili sprovedu planirane aktivnosti. Prisutan je i nedostatak volje za govorom i izostanak emocionalnog odgovora na situaciju koja bi normalno izazvala osećanja kod drugih ljudi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Reagila

Lek Reagila ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kariprazin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako uzimate lekove koji se koriste u terapiji:
 - hepatitisa prouzrokovanog virusom hepatitisa C (lekovi koji sadrže boceprevir i telaprevir)
 - bakterijskih infekcija (lekovi koji sadrže klaritromicin, telitromicin, eritromicin i nafcilin)
 - tuberkuloze (lekovi koji sadrže rifampicin)
 - HIV infekcije (lekovi koji sadrže cobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, efavirenz i etravirin)
 - gljivičnih infekcija (lekovi koji sadrže itrakonazol, posakonazol, vorikonazol i flukonazol)
 - Kušingovog sindroma – stanja u kome telo proizvodi višak kortizola (lekovi koji sadrže ketokonazol)
 - depresije (biljna terapija koja sadrži kantarion (*Hypericum perforatum*) i lekovi koji sadrže nefazodon)
 - epilepsije i napada (lekovi koji sadrže karbamazepin, fenobarbital i fenitoin)
 - srčanih oboljenja (lekovi koji sadrže diltiazem i verapamil)
 - pospanosti (lekovi koji sadrže modafinil)
 - povišenog krvnog pritiska u plućima (lekovi koji sadrže bosentan).

Upozorenja i mere opreza

Odmah razgovarajte sa svojim lekarom:

- ukoliko imate bilo kakve misli ili osećanja u vezi samopovređivanja ili počinjenja samoubistva. Suicidalne misli i ponašanja su verovatniji na početku terapije.
- ukoliko Vam se javi kombinacija groznice, znojenja, ubrzanog disanja, mišićne ukočenosti i omamljenosti ili pospanosti (mogu biti znaci neuroleptičkog malignog simptoma).

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Reagila ili tokom terapije ukoliko:

- ste ikad iskusili ili počinjete da doživljavate nemir i nesposobnost da mirno sedite. Ovi simptomi se mogu javiti na početku terapije lekom Reagila. Obavestite svog lekara ukoliko do ovoga dođe.
- ste ikad iskusili ili počinju da Vam se javljaju neuobičajeni, nevoljni pokreti, najčešće jezika ili lica. Obavestite svog lekara ukoliko do ovoga dođe.
- imate oštećenje vida. Lekar će Vas posavetovati da posetite oftalmologa.
- imate nepravilan srčani ritam ili je neko drugi u Vašoj porodici imao nepravilnan srčani ritam (uključujući takozvano produženje QT intervala koje se može videti na EKG-u) i obavestite svog lekara ukoliko uzimate druge lekove, jer oni mogu prouzrokovati ili pogoršati ovu promenu EKG-a.
- imate povišen ili snižen krvni pritisak ili kardiovaskularno oboljenje. Vaš lekar će morati redovno da proverava Vaš krvni pritisak.
- imate vrtoglavicu prilikom ustajanja usled sniženja krvnog pritiska, što može uzrokovati nesvesticu.
- ste imali krvne ugruške ili ukoliko je neko drugi iz Vaše porodice imao krvne ugruške, jer su lekovi za shizofreniju povezani sa formiranjem krvnih ugrušaka.

- prethodni moždani udar, naročito ukoliko ste stariji ili znate da imate druge faktore rizika za moždani udar. Odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koji znak moždanog udara.
- imate demenciju (oštećenje memorije i drugih mentalnih sposobnosti), naročito ukoliko ste stariji.
- imate Parkinsonovu bolest.
- imate šećernu bolest (dijabetes) ili faktore rizika za dijabetes (npr. gojaznost ili neko u Vašoj porodici ima dijabetes). Lekar će morati redovno da Vam proverava vrednost šećera u krvi, jer ga lek Reagila može povećati. Znaci povišene vrednosti šećera u krvi su prekomerna žeđ, izlučivanje velikih količina urina, porast apetita i osećaj slabosti.
- prethodni napadi (konvulzije) ili epilepsija.

Povećanje telesne težine

Lek Reagila može dovesti do značajnog povećanja telesne mase, koje može uticati na Vaše zdravlje. Zbog toga će lekar redovno proveravati Vašu telesnu masu.

Deca i adolescenti

Ovaj lek se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o primeni kod ovih pacijenata.

Drugi lekovi i Reagila

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Određene lekove ne možete uzimati zajedno sa lekom Reagila (videti odeljak „Lek Reagila ne smete uzimati“ u nastavku).

Uzimanje leka Reagila zajedno sa nekim lekovima može zahtevati prilagođavanje doze leka Reagila ili drugog leka. Ovo su lekovi koji se primenjuju u terapiji srčanih oboljenja koji sadrže digoksin, lekovi za razređivanje krvi koji sadrže dabigatran ili lekovi koji utiču na mentalne funkcije.

Uzimanje leka Reagila sa hranom, pićima i alkoholom

Ne smete piti sok od grejpfruta tokom terapije lekom Reagila.

Treba izbegavati alkohol tokom terapije lekom Reagila.

Trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnom periodu/kontracepcija

Žene u reproduktivnom periodu moraju koristiti efikasnu kontracepciju tokom terapije lekom Reagila. Čak i nakon prekida terapije, kontracepcija se mora koristiti tokom najmanje 10 nedelja nakon uzimanja poslednje doze leka Reagila. Razlog tome je što će lek ostati u Vašem organizmu još neko vreme nakon što je uzeta poslednja doza.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati ovaj lek tokom trudnoće osim ukoliko Vam je lekar rekao da to uradite.

Ukoliko Vaš lekar odluči da bi trebalo da uzimate ovaj lek tokom trudnoće, pažljivo će pratiti Vašu bebu nakon rođenja. Razlog tome je što se kod novorođenih beba čije su majke uzimale ovaj lek u poslednjem trimestru (poslednja tri meseca) trudnoće mogu javiti sledeći simptomi:

- drhtanje, mišićna ukočenost i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i poteškoće u ishrani.

Ukoliko se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma, obratite se svom lekaru.

Dojenje

Nemojte dobiti ukoliko uzimate lek Reagila jer se rizik po Vašu bebu ne može isključiti. Obratite se svom lekaru za savet.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Postoji mali do umeren rizik da ovaj lek može uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Omamljenost, vrtoglavica i problemi sa vidom se mogu javiti tokom terapije ovim lekom (videti odeljak 4). Nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili mašine dok se ne uverite da ovaj lek na Vas ne utiče negativno.

Lek Reagila 3 mg, 4,5 mg i 6 mg, kapsula, tvrda, sadrži boju Allura red ACA (E129).

Allura red AC je boja koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Reagila

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena početna doza je 1,5 mg, jednom dnevno, na usta. Nakon toga, Vaš lekar može postepeno povećavati dozu za po 1,5 mg, u zavisnosti od toga kako terapija deluje na Vas.

Maksimalna doza od 6 mg jednom dnevno i ne smete uzimati veću dozui.

Lek Reagila uzimajte svaki dan u isto vreme, sa ili bez hrane.

Ukoliko ste uzimali drugi lek za terapiju shizofrenije pre započinjanja terapije lekom Reagila, lekar će odlučiti da li da prethodni lek obustavi postepeno ili naglo i kako da prilagodi dozu leka Reagila. Lekar će Vam takođe objasniti kako da postupate ukoliko sa leka Reagila prelazite na drugi lek.

Pacijenti koji imaju problema sa bubrežima ili jetrom

Ukoliko imate ozbiljnih problema sa bubrežima ili jetrom, lek Reagila možda nije pogodan za Vas. Razgovarajte sa svojim lekarom.

Stariji pacijenti

Lekar će pažljivo odabrati odgovarajuću dozu u skladu sa Vašim potrebama.

Lek Reagila ne smeju da uzimaju stariji pacijenti sa demencijom (gubitkom pamćenja).

Ako ste uzeli više leka Reagila nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Reagila nego što je Vaš lekar preporučio ili ukoliko ga je, na primer, dete uzelo greškom, kontaktirajte svog lekara ili odmah idite u najbližu bolnicu i ponesite pakovanje leka sa sobom. Možete osetiti vrtoglavicu zbog sniženja krvnog pritiska ili imati nepravilne otkucaje srca, osetiti se pospano, umorno ili se mogu javiti neuobičajeni pokreti tela i poteškoće prilikom stajanja ili hodanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Reagila

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenom primenom leka.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko propustite dve ili više doza, obratite se svom lekaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Reagila

Ako prestanete da uzimate ovaj lek doćiće do gubitka njegovog dejstva. Čak i ako se osećate bolje, nemojte menjati ili ukidati dnevnu dozu leka Reagila osim ukoliko Vam je lekar tako rekao, jer se simptomi mogu vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite svog lekara ako Vam se jave:

- ozbiljna alergijska reakcija koja se ispoljava temperaturom, oticanjem usta, lica, usana ili jezika, kratkoćom daha, svrabom, kožnim osipom i ponekad sniženjem krvnog pritiska. (*Retko neželjeno dejstvo*)
- kombinacija temperature, znojenja, mišićne ukočenosti i omamljenosti ili pospanosti. Ovo mogu biti znaci takozvanog neuroleptičkog malignog sindroma. (*Neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću*)
- neobjašnjivi bolovi u mišićima, mišićni grčevi ili mišićna slabost. Ovo mogu biti znaci oštećenja mišića koje može uzrokovati ozbiljne bubrežne probleme. (*Retko neželjeno dejstvo*)
- simptomi u vezi sa krvnim ugrušcima u venama, naročito u nogama (simptomi obuhvataju znojenje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne sudove, do pluća, uzrokujući bol u grudima i otežano disanje. (*Neželjeno dejstvo sa nepoznatom učestalošću*)
- misli ili osećanja u vezi samopovređivanja ili počinjenja samoubistva ili ako pokušate samoubistvo. (*Povremeno neželjeno dejstvo*)

Druga neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj nemira i nesposobnosti da mirno sedite
- Parkinsonizam – medicinsko stanje sa mnoštvom različitih simptoma koji obuhvataju ograničene ili usporene pokrete, usporeno razmišljanje, trzaje prilikom savijanja udova (zupčasta ukočenost), sitne korake uz povlačenje nogu pri hodu, drhtanje, izostanak ili smanjenje facijalne ekspresije, mišićnu ukočenost, balavljenje

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- anksioznost (uznemirenost)
- pospanost, poteškoće sa spavanjem, neuobičajeni snovi, noćne more, mesečarenje
- vrtoglavica
- nevoljni pokreti uvrtnja i čudni položaji
- prekomerno škr gutanje zubima ili stiskanje vilice, dugotrajno treptanje u odgovoru na lupkanje po čelu (abnormalan refleks), problemi sa kretanjem, poremećaj pokreta jezika (ovi simptomi nazivaju se ekstrapiramidalni simptomi)
- zamućen vid
- visok krvni pritisak
- brz, nepravilan srčani ritam
- smanjen ili povećan apetit
- mučnina, povraćanje, zatvor
- povećanje telesne mase
- umor
- **iz rezultata laboratorijskih analiza može se uočiti:**
 - porast vrednosti enzima jetre
 - porast vrednosti kreatin fosfokinaze u krvi
 - abnormalna količina lipida (npr. holesterola i/ili masti) u krvi

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- depresija
- iznenadna i teška konfuzija

- osećaj vrtenja
- neugodan, nenormalan osećaj dodira
- omamljenost, nedostatak energije ili nedostatak zainteresovanosti za obavljanje stvari
- nevoljni pokreti, najčešće jezika ili lica. Ovo se može javiti nakon kratkotrajne ili dugotrajne primene leka.
- smanjena ili povećana seksualna želja, problemi sa erekcijom
- iritacija oka, visok očni pritisak, oslabljen vid
- problemi sa fokusiranjem prilikom gledanja na daljinu ili gledanja na blizinu
- nizak krvni pritisak
- abnormalan EKG nalaz, neuobičajeni nervni impulsi u srcu
- spor, nepravilan srčani ritam
- štucaње
- gorušica
- žeđ
- bol prilikom mokrenja
- nenormalno često i obilno mokrenje
- svrab, osip
- šećerna bolest (dijabetes)
- iz rezultata laboratorijskih analiza može se uočiti:
 - poremećaj vrednosti natrijuma u krvi
 - povišena vrednost glukoze (šećera) u krvi, povišena vrednost žučnog pigmenta (bilirubina) u krvi
 - anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)
 - porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca
 - smanjen nivo tireostimulirajućeg hormona (TSH) u krvi

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- napad
- gubitak pamćenja, gubitak sposobnosti govora
- nelagodnost u oku pri jakoj svetlosti
- zamućenje očnog sočiva koje vodi slabljenju vida (katarakta)
- otežano gutanje
- smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca, što može rezultovati većom podložnošću infekcijama
- smanjena aktivnost štitaste žlezde

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

- zapaljenje jetre (bol u gornjem desnom delu stomaka, žuta prebojenost očiju i kože, slabost, visoka telesna temperatura)

Prijavlјivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlјivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Reagila

Čuvati lek van vidokruža i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati blister u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Reagila

- Aktivna supstanca je kariprazin.
Reagila, 1,5 mg: Jedna kapsula, tvrda, sadrži 1,5 mg kariprazina u obliku kariprazin-hidrohlorida.
Reagila, 3 mg: Jedna kapsula, tvrda, sadrži 3 mg kariprazina u obliku kariprazin-hidrohlorida.
Reagila, 4,5 mg: Jedna kapsula, tvrda, sadrži 4,5 mg kariprazina u obliku kariprazin-hidrohlorida.
Reagila, 6 mg: Jedna kapsula, tvrda, sadrži 6 mg kariprazina u obliku kariprazin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su:
Reagila, 1,5 mg, kapsula, tvrda: skrob, kukuruzni, preželatinizirani, magnezijum-stearat, omotač kapsule: telo kapsule (titan-dioksid (E 171), želatin), kapa kapsule (titan-dioksid (E 171), želatin), crno mastilo za štampu (šelak, gvožđe-oksidi, crni (E 172), propilenglikol, kalijum-hidroksid).

Reagila, 3 mg, kapsula, tvrda: skrob, kukuruzni, preželatinizirani, magnezijum-stearat, omotač kapsule: telo kapsule (titan-dioksid (E 171), želatin), kapa kapsule ((allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133), titan-dioksid (E 171), gvožđe-oksidi, žuti (E 172), želatin)), crno mastilo za štampu (šelak, gvožđe-oksidi, crni (E 172), propilenglikol, kalijum-hidroksid).

Reagila, 4,5 mg, kapsula, tvrda: skrob, kukuruzni, preželatinizirani, magnezijum-stearat, omotač kapsule: telo kapsule ((allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133), titan-dioksid (E 171), gvožđe-oksidi, žuti (E 172), želatin)), kapa kapsule ((allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133), titan-dioksid (E 171), gvožđe-oksidi, žuti (E 172), želatin)), belo mastilo za štampu (šelak, titan-dioksid (E 171), propilenglikol, simetikon).

Reagila, 6 mg, kapsula, tvrda: skrob, kukuruzni, preželatinizirani, magnezijum-stearat, omotač kapsule: telo kapsule (titan-dioksid (E 171), želatin), kapa kapsule ((allura red AC (E129), brilliant blue FCF (E133), titan-dioksid (E 171), gvožđe-oksidi, žuti (E 172), želatin)), crno mastilo za štampu (šelak, gvožđe-oksidi, crni (E 172), propilenglikol, kalijum-hidroksid).

Kako izgleda lek Reagila i sadržaj pakovanja

Reagila, 1,5 mg, kapsula, tvrda

- Tvrda želatinska kapsula veličine „4“ (dužina približno 14,3 mm) sa neprovidnom belom kapičicom i neprovidnim belim telom na kome je crnim mastilom odštampana oznaka „GR 1.5“. Kapsule su punjene praškom bele do žućkasto-bele boje.

Reagila, 3 mg, kapsula, tvrda

- Tvrdna želatinska kapsula veličine „4“ (dužine približno 14,3 mm) sa neprovidnom zelenom kapicom i neprovidnim belim telom na kome je crnim mastilom odštampana oznaka „GR 3“. Kapsule su punjene praškom bele do žućkasto-bele boje.

Reagila, 4,5 mg, kapsula, tvrda

- Tvrdna želatinska kapsula veličine „4“ (dužine približno 14,3 mm) sa neprovidnom zelenom kapicom i neprovidnim zelenim telom na kome je belim mastilom odštampana oznaka „GR 4.5“. Kapsule su punjene praškom bele do žućkasto-bele boje.

Reagila, 6 mg, kapsula, tvrda

- Tvrdna želatinska kapsula veličine „3“ (dužine približno 15,9 mm) sa neprovidnom ljubičastom kapicom i neprovidnim belim telom na kome je crnim mastilom odštampana oznaka „GR 6“. Kapsule su punjene praškom bele do žućkasto-bele boje.

Reagila 1,5 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je providan, PVC/PE/PVDC blister zatopljen aluminijumskom folijom sa po 7 kapsula tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Reagila 3 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je providan, PVC/PE/PVDC blister zatopljen aluminijumskom folijom sa po 7 kapsula tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija, koja sadrži 4 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Reagila 4,5 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je providan, PVC/PE/PVDC blister zatopljen aluminijumskom folijom sa po 7 kapsula tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Reagila 6 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je providan, PVC/PE/PVDC blister zatopljen aluminijumskom folijom sa po 7 kapsula tvrdih. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO RICHTER GEDEON NYRT.,
Vladimira Popovića 6, Beograd

Proizvođač:

GEDEON RICHTER PLC.
Gyömrői út 19-21
1103 Budimpešta
Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Reagila 28 x (1,5mg), kapsule, tvrde: 000457670 2023 od 04.04.2024.
Reagila 28 x (3mg), kapsule, tvrde: 000457671 2023 od 04.04.2024.
Reagila 28 x (4,5mg), kapsule, tvrde: 000457672 2023 od 04.04.2024.
Reagila 28 x (6mg), kapsule, tvrde: 000457673 2023 od 04.04.2024.