

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Reagila, 1.5 mg, kapsułki twarde**

**Reagila, 3 mg, kapsułki twarde**

**Reagila, 4.5 mg, kapsułki twarde**

**Reagila, 6 mg, kapsułki twarde**

kariprazyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Reagila i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reagila
3. Jak przyjmować lek Reagila
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reagila
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Reagila i w jakim celu się go stosuje

Reagila zawiera substancję czynną kariprazynę i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Jest ona stosowana w leczeniu osób dorosłych chorych na schizofrenię.

Schizofrenia jest chorobą charakteryzującą się takimi objawami, jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy nieistniejących (omamy), podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i niedostosowane zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Ludzie z tą chorobą mogą także odczuwać depresję, poczucie winy, lęk, napięcie lub wykazywać brak zdolności do podjęcia i wykonania planowanych działań, niechęć do mówienia, brak emocjonalnej reakcji na sytuację zwykle wywołującą emocje u innych osób.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Reagila

##### Kiedy nie stosować leku Reagila

- jeśli pacjent ma uczulenie na kariprazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:
  - zapalenia wątroby wywołanego przez wirus zapalenia wątroby typu C (leki zawierające boceprewir i telaprewir)
  - zakażeń bakteryjnych (leki zawierające klarytromycynę, telitromycynę i nafcylinę)
  - gruźlicy (leki zawierające ryfampicynę)
  - zakażeń wirusem HIV (leki zawierające kobicystat, indynawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, efawirenz i etrawirynę)

- zakażeń grzybiczych (leki zawierające itrakonazol, pozakonazol i worykonazol)
- zespołu Cushinga - gdy organizm produkuje nadmierne ilości kortyzolu (leki zawierające ketokonazol)
- depresji (leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) i leki zawierające nefazodon)
- padaczki i napadów drgawkowych (leki zawierające karbamazepinę, fenobarbital i fenytoinę)
- senności (leki zawierające modafinil)
- wysokiego ciśnienia krwi w płucach (leki zawierające bosentan).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek myśli lub uczucia dotyczące samookaleczenia lub popełnienia samobójstwa. Myśli i zachowania samobójcze są bardziej prawdopodobne na początku leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje jednocześnie: gorączka, pocenie się, przyspieszony oddech, sztywności mięśni lub senność (mogą to być objawy złośliwego zespołu neuroleptycznego).

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Reagila lub w trakcie leczenia, zwłaszcza jeśli:

- u pacjenta w przeszłości lub w ostatnim czasie pojawił się niepokój ruchowy lub niezdolność do spokojnego siedzenia. Takie objawy mogą wystąpić na początku stosowania leku Reagila. Jeśli wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta w przeszłości lub w ostatnim czasie pojawiły się nieprawidłowe, mimowolne ruchy, najczęściej języka lub twarzy. Jeśli wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta występują zaburzenia widzenia. Lekarz może zalecić wizytę u okulisty;
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca lub u członka jego rodziny stwierdzono nieregularne bicie serca w wywiadzie (w tym tzw. wydłużenie odstępu QT – widoczne w badaniu elektrokardiograficznym (EKG)), należy też powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, gdyż mogą one wywoływać lub nasilać te zmiany w zapisie EKG;
- u pacjenta występuje wysokie lub niskie ciśnienie krwi, choroby układu krążenia. W takim przypadku lekarz może regularnie kontrolować ciśnienie krwi pacjenta;
- u pacjenta występują zawroty głowy przy zmianie pozycji na stojącą z powodu spadku ciśnienia krwi, które mogą powodować omdlenia;
- u pacjenta występowały zakrzepy krwi lub u któregośkolwiek członka rodziny wystąpiły zakrzepy krwi, ponieważ stosowanie leków na schizofrenię związane jest z powstawaniem zakrzepów;
- stwierdzono udar w wywiadzie, zwłaszcza jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jeśli znane są inne czynniki ryzyka wystąpienia udaru. W razie jakichkolwiek objawów udaru, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- u pacjenta występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), zwłaszcza gdy pacjent jest w podeszłym wieku;
- u pacjenta występuje choroba Parkinsona;
- u pacjenta występuje cukrzyca lub czynniki ryzyka rozwoju cukrzycy (np. otyłość lub cukrzyca u któregośkolwiek członka rodziny). Lekarz będzie regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi, ponieważ jego poziom może zwiększyć w czasie stosowania leku Reagila. Objawy wysokiego stężenia cukru we krwi to nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia,
- drgawki w wywiadzie (napady drgawkowe) lub padaczka.

### Zwiększenie masy ciała

Stosowanie leku Reagila może powodować znaczne zwiększenie masy ciała, co może mieć wpływ na stan zdrowia pacjenta. Dlatego lekarz będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

## **Dzieci i młodzież**

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących pacjentów z tej grupy.

## **Lek Reagila a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Niektórych leków nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Reagila (patrz punkt "Kiedy nie stosować leku Reagila").

W czasie stosowania leku Reagila z innymi lekami może być konieczne dostosowanie dawki leku Reagila lub innych leków. Dotyczy to leków stosowanych w leczeniu:

- chorób serca (np. digoksyna, werapamil, diltiazem),
- zaburzeń krzepnięcia krwi (leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające krzepnięciu krwi), np. dabigatran),
- infekcji bakteryjnych (np. erytromycyna),
- infekcji grzybiczych (np. flukonazol).

Lek Reagila należy stosować ostrożnie w połączeniu z innymi lekami wpływającymi na funkcje psychiczne.

## **Stosowanie leku Reagila z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku Reagila nie należy spożywać soku grejpfrutowego.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Reagila.

## **Ciąża i karmienie piersią**

### Kobiety w wieku rozrodczym i (lub) stosujące antykoncepcję

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku Reagila. Nawet po zakończeniu leczenia, przez co najmniej 10 tygodni, należy stosować antykoncepcję. Wynika to z faktu, że lek pozostaje w organizmie jeszcze przez jakiś czas po przyjęciu ostatniej dawki.

### Ciąża

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Jeśli lekarz zdecyduje, że należy przyjmować ten lek podczas ciąży, to stan zdrowia dziecka po porodzie będzie regularnie kontrolowany. U noworodków matek, które stosowały ten lek w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące) ciąży mogą wystąpić następujące objawy:

- drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu.

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje lek Reagila, ponieważ nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka. Należy zapytać lekarza o poradę.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Istnieje niewielkie lub umiarkowane ryzyko, że lek ten może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić senność, zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, zanim pacjent nie upewni się, że ten lek nie wpływa na niego w negatywny sposób.

**Reagila, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, kapsułki twarde zawierają barwnik czerwien Allura AC (E 129).**

Czerwień Allura AC jest barwnikiem, który może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak przyjmować Reagila**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa wynosi 1,5 mg raz na dobę, doustnie. Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę, zmieniając ją o 1,5 mg, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 6 mg raz na dobę.

Lek Reagila należy przyjmować każdego dnia o tej samej porze, z pokarmem lub bez pokarmu.

Jeśli pacjent przed rozpoczęciem stosowania leku Reagila przyjmował inny lek przeznaczony do leczenia schizofrenii, lekarz zdecyduje, czy odstawić wcześniejszy lek stopniowo, czy natychmiast, oraz jak dostosowywać dawki leku Reagila. Lekarz poinformuje także pacjenta, jak należy postępować w przypadku zmiany leku Reagila na inny lek.

#### Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek lub wątroby, lek Reagila może okazać się dla niego nieodpowiedni. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Lekarz wybierze odpowiednią dawkę w zależności od potrzeb pacjenta.

Leku Reagila nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku z demencją (utrata pamięci).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Reagila**

W razie przyjęcia większej dawki leku Reagila niż zalecił to lekarz lub w przypadku pomyłkowego zażycia tego leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala i zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić zawroty głowy z powodu niskiego ciśnienia krwi lub nietypowe bicie serca, pacjent może odczuwać senność, zmęczenie lub wykonywać nietypowe ruchy ciała i mieć trudności ze staniem lub chodzeniem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Reagila**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku, tak jak zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dwóch lub więcej dawek leku, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Przerwanie stosowania leku Reagila**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie leku, utraci efekty jego działania. Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku Reagila, chyba że zaleci to lekarz, ponieważ objawy choroby mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:

- ciężka reakcja alergiczna w postaci gorączki, obrzęku ust, twarzy, warg lub języka, duszności, świądu, wysypki, czasem ze spadkiem ciśnienia krwi. (*Rzadkie działania niepożądane*)
- jednocześnie: gorączka, pocenie się, sztywność mięśni i senność. Mogą to być objawy tzw. złośliwego zespołu neuroleptycznego. (*Działanie niepożądane o częstości nieznannej*)
- niewyjaśnione bóle mięśni, skurcze lub osłabienie mięśni. Mogą to być objawy uszkodzenia mięśni, co może powodować bardzo poważne zaburzenia nerek (*Rzadkie działania niepożądane*)
- objawy związane z zakrzepami krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg). Zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. (*Działanie niepożądane o częstości nieznannej*)
- myśli lub uczucia związane z samookaleczaniem lub popełnieniem samobójstwa, próba samobójcza. (*Niezbyt częste działania niepożądane*)

### Inne działania niepożądane

*Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)*

- uczucie niepokoju i niezdolność spokojnego siedzenia
- parkinsonizm - stan charakteryzujący się występowaniem wielu różnych objawów, do których należą ograniczone lub powolne ruchy, spowolnione myślenie, szarpiące ruchy podczas zginania kończyn (objaw koła zębatego), szuranie nogami, drżenie, ograniczone lub brak mimiki twarzy, sztywność mięśni, ślinienie się

*Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)*

- lęk
- senność, trudności w zasypianiu, nietypowe sny, koszmary senne, lunatykowanie
- zawroty głowy
- mimowolne skręcające ruchy ciała i nieprawidłowa postawa
- zgrzytanie zębami lub nadmierne zaciskanie szczęki, ślinotok, utrzymujące się mruganie w reakcji na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch), zaburzenia ruchowe, zaburzenia ruchu języka (tzw. objawy pozapiramidowe)
- niewyraźne widzenie
- wysokie ciśnienie krwi
- szybkie, nieregularne bicie serca
- zmniejszony lub zwiększony apetyt
- nudności, wymioty, zaparcia
- zwiększenie masy ciała
- zmęczenie
- w badaniach laboratoryjnych stwierdzano następujące nieprawidłowości:
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
  - zwiększenie poziomu kinazy kreatynowej we krwi
  - zaburzenia ilości lipidów (na przykład cholesterolu i (lub) tłuszczu) we krwi

*Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- depresja
- nagłe i poważne splątanie
- uczucie wirowania
- nieprzyjemny, nieprawidłowy zmysł dotyku

- senność, brak energii lub brak zainteresowania wykonywanymi pracami
- ruchy mimowolne, najczęściej języka lub twarzy. Mogą wystąpić po krótkotrwałym lub długotrwałym stosowaniu leku.
- zmniejszenie lub zwiększenie pożądania seksualnego, problemy z erekcją
- podrażnienie oczu, wysokie ciśnienie w oku, słabe widzenie
- zaburzenia związane z akomodacją (dostosowaniem ostrości widzenia)
- niskie ciśnienie krwi
- nieprawidłowy zapis EKG, nieprawidłowe impulsy nerwowe w sercu
- powolne, nieregularne tętno
- czkawka
- zgaga
- pragnienie
- ból podczas oddawania moczu
- nietypowo częste oddawanie moczu i oddawanie dużych ilości moczu
- swędzenie, wysypka
- cukrzyca
- w badaniach laboratoryjnych stwierdzano następujące nieprawidłowości:
  - nieprawidłowe stężenie sodu we krwi
  - zwiększenie stężenia glukozy we krwi (cukru we krwi), zwiększona ilość barwnika żółciowego (bilirubiny) we krwi
  - niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych)
  - zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek
  - zmniejszenie stężenia tyreotropiny (TSH) we krwi

*Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)*

- napad drgawkowy
- utrata pamięci, utrata mowy
- dyskomfort oczu przy jasnym świetle
- zmętnienie soczewki w oku prowadzące do zaburzeń widzenia (zaćma)
- trudności w połykaniu
- zmniejszony poziom niektórych typów białych krwinek, co powoduje większą podatność na infekcje
- niedoczynność tarczycy

*Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

- zapalenie wątroby (ból w prawym nadbrzuszu, zażółcenie oczu i skóry, osłabienie, gorączka)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).<sup>\*</sup> Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Reagila**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie "Termin ważności" i "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Reagila**

- Substancją czynną leku jest kariprazyna.  
Reagila, 1,5 mg: Każda kapsułka twarda zawiera chlorowodorek kariprazyny w ilości odpowiadającej 1,5 mg kariprazyny.  
Reagila, 3 mg: Każda kapsułka twarda zawiera chlorowodorek kariprazyny w ilości odpowiadającej 3 mg kariprazyny.  
Reagila, 4,5 mg: Każda kapsułka twarda zawiera chlorowodorek kariprazyny w ilości odpowiadającej 4,5 mg kariprazyny.  
Reagila, 6 mg: Każda kapsułka twarda zawiera chlorowodorek kariprazyny w ilości odpowiadającej 6 mg kariprazyny.
- Pozostałe składniki to:  
Reagila, 1,5 mg, kapsułki twarde: preżelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, czarny tusz (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek).  
  
Reagila, 3 mg, kapsułki twarde: preżelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, czerwien Allura AC (E 129), błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna, czarny tusz (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek) (patrz również punkt 2 - Reagila, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, kapsułki twarde zawierają barwnik czerwien Allura AC (E 129)).  
  
Reagila, 4,5 mg, kapsułki twarde: preżelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, czerwien Allura AC (E 129), błękit brylantowy FCF (E 133), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna, biały tusz (szelak, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, simetikon) (patrz również punkt 2 - Reagila, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, kapsułki twarde zawierają barwnik czerwien Allura AC (E 129)).  
  
Reagila, 6 mg, kapsułki twarde: preżelowana skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, błękit brylantowy FCF (E 133), czerwien Allura AC (E 129), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, czarny tusz (szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, potasu wodorotlenek). (patrz również punkt 2 - Reagila, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, kapsułki twarde zawierają barwnik czerwien Allura AC (E 129)).

### **Jak wygląda lek Reagila i co zawiera opakowanie**

- Reagila, 1,5 mg, kapsułki twarde: "rozmiar 4" (około 14,3 mm długości), twarda kapsułka żelatynowa z białym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „GR 1.5”. Kapsułki są wypełnione proszkiem barwy białej do żółtawobiałej.

- Reagila, 3 mg, kapsułki twarde: "rozmiar 4" (około 14,3 mm długości), twarda kapsułka żelatynowa z zielonym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „GR 3” Kapsułki są wypełnione proszkiem barwy białej do żółtawobiałej.
- Reagila 4,5 mg kapsułki twarde: "rozmiar 4" (około 14,3 mm długości), twarda kapsułka żelatynowa z zielonym nieprzezroczystym wieczkiem i zielonym nieprzezroczystym korpusem z białym nadrukiem „GR 4.5” Kapsułki są wypełnione proszkiem barwy białej do żółtawobiałej.
- Reagila, 6 mg, kapsułki twarde: "rozmiar 3" (około 15,9 mm długości), twarda kapsułka żelatynowa z fioletowym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem z czarnym nadrukiem „GR 6”. Kapsułki są wypełnione proszkiem barwy białej do żółtawobiałej.

Reagila, 1,5 mg i Reagila, 3 mg, kapsułki twarde są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 lub 98 kapsułek twardych.

Reagila 4,5 mg i lek Reagila, 6 mg, kapsułki twarde są dostępne w opakowaniach zawierających 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 lub 98 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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  
Tel: + 49 731 70470

#### **Nederland**

Recordati BV  
Tel: + 32 2 461 01 36 (België)

#### **Eesti**

Richter Gedeon Eesti filiaal

#### **Norge**

Recordati AB



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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2024**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe i aktualne informacje na temat tego leku są dostępne po zeskanowaniu za pomocą smartfonu kodu QR zamieszczonego poniżej i na opakowaniu zewnętrznym.

Te same informacje są również dostępne na następującej stronie internetowej: [www.reagila.com](http://www.reagila.com)

“Kod QR zostanie uwzględniony”+ [www.reagila.com](http://www.reagila.com)

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

