

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Reagila 1,5 mg cápsulas

Reagila 3 mg cápsulas

Reagila 4,5 mg cápsulas

Reagila 6 mg cápsulas

cariprazina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Reagila e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Reagila
3. Como tomar Reagila
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Reagila
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Reagila e para que é utilizado

Reagila contém a substância ativa cariprazina e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. É utilizado para tratar adultos com esquizofrenia.

A esquizofrenia é uma doença caracterizada por sintomas como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem (alucinação), desconfiança, juízos errados, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas neste estado podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas, tensas ou incapazes de iniciar ou manter atividades planeadas, demonstrar falta de vontade para falar ou ausência de uma reação emocional a uma situação que normalmente desencadearia sentimentos nos outros.

2. O que precisa de saber antes de tomar Reagila

Não tome Reagila

- se tem alergia à cariprazina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar medicamentos utilizados para tratar:
 - hepatite causada pelo vírus da hepatite C (medicamentos que contenham boceprevir e telaprevir)
 - infeções bacterianas (medicamentos que contenham claritromicina, telitromicina, eritromicina e nafcilina)
 - tuberculose (medicamentos que contenham rifampicina)
 - infeções por VIH (medicamentos que contenham cobicistate, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz e etravirina)
 - infeções fúngicas (medicamentos que contenham itraconazol, posaconazol, voriconazol e fluconazol)
 - síndrome de Cushing - quando o corpo produz cortisol em excesso (medicamentos que contenham cetoconazol)
 - depressão [terapêutica à base de plantas que contenha hipericão (*Hypericum perforatum*)

- e medicamentos que contenham nefazodona)
- epilepsia e convulsões (medicamentos que contenham carbamazepina, fenobarbital e fenitoína)
- doença cardíaca (medicamentos que contenham diltiazem e verapamilo)
- sonolência (medicamentos que contenham modafinil)
- pressão arterial elevada nos pulmões (medicamentos que contenham bosentano).

Advertências e precauções

Informe imediatamente o seu médico:

- se tiver pensamentos ou ideias de se magoar ou de cometer suicídio. A ocorrência de pensamentos e comportamentos suicidas é mais provável no início do tratamento.
- se sentir uma combinação de febre, transpiração, respiração mais rápida, rigidez muscular e sonolência (podem ser sinais de síndrome neuroléptica maligna).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Reagila, ou durante o tratamento se tiver:

- alguma vez sentido ou começar a sentir agitação e incapacidade em estar quieto. Estes sintomas podem ocorrer no início do tratamento com Reagila. Informe o seu médico se isto acontecer.
- alguma vez tido ou começar a ter movimentos involuntários anormais, mais frequentemente da língua ou do rosto. Informe o seu médico se isto acontecer.
- visão afetada. O seu médico irá aconselhá-lo a consultar um oftalmologista.
- batimento cardíaco irregular ou se mais alguém na sua família tem antecedentes de batimento cardíaco irregular (incluindo o chamado prolongamento do intervalo QT detetado nos exames de ECG) e informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos, pois estes podem provocar ou agravar esta alteração no ECG.
- tensão arterial alta ou baixa, doença cardiovascular. O seu médico terá de verificar a sua tensão arterial regularmente.
- tonturas ao levantar-se devido a uma queda na tensão arterial, podendo causar desmaio
- historial de formação de coágulos sanguíneos, ou se outra pessoa da família tiver historial de formação de coágulos sanguíneos, dado que os medicamentos para esquizofrenia têm sido associados à formação de coágulos sanguíneos
- historial de AVC, sobretudo se for idoso ou souber que tem outros fatores de risco de AVC. Informe o seu médico imediatamente se sentir alguns sinais de AVC.
- demência (perda de memória e de outras capacidades mentais) especialmente se for idoso.
- doença de Parkinson.
- diabetes ou fatores de risco para diabetes (p. ex., obesidade ou um familiar tem diabetes). O seu médico terá de verificar os seus níveis de açúcar no sangue regularmente, uma vez que podem aumentar devido a Reagila. Os sinais de níveis elevados de açúcar no sangue são sede excessiva, urinar em grandes quantidades, apetite aumentado e sensação de fraqueza
- um historial de convulsões (crises) ou epilepsia.

Aumento do peso

Reagila pode causar um aumento significativo no peso que poderá afetar a sua saúde. O seu médico irá, por isso, pesá-lo regularmente.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido à falta de dados relativos a estes doentes.

Outros medicamentos e Reagila

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Não pode tomar certos medicamentos em conjunto com Reagila (consulte a secção “Não tome Reagila”).

Se tomar Reagila em conjunto com outros medicamentos, pode ser necessário ajustar a dose de Reagila ou dos outros medicamentos. Podem ser medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas que contenham digoxina, medicamentos para tornar o sangue fino que contenham dabigatran ou medicamentos que afetem as suas funções mentais.

Reagila com alimentos, bebidas e álcool

Não deve beber sumo de toranja durante o tratamento com Reagila.
O álcool deve ser evitado quando tomar Reagila.

Gravidez e amamentação

Mulheres com potencial para engravidar/Contraceção

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Reagila. Mesmo depois do tratamento terminar, têm de ser utilizados métodos contraceptivos até, pelo menos, 10 semanas após a última dose de Reagila. Isto deve-se ao facto de o medicamento permanecer no organismo durante algum tempo após ter tomado a última dose.

Gravidez

Não tome este medicamento durante a gravidez, a menos que o seu médico a tenha instruído a fazê-lo.

Se o seu médico decidir que deve tomar este medicamento durante a gravidez, o médico irá monitorizar o seu bebé atentamente após o nascimento. Isto deve-se ao facto de os seguintes sintomas poderem ocorrer nos recém-nascidos de mães que utilizaram este medicamento no último trimestre (últimos três meses) da sua gravidez:

- tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas de respiração e dificuldade na alimentação.

Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, deve contactar o seu médico.

Amamentação

Não amamente se estiver a tomar Reagila porque não pode ser excluído o risco para o bebé. Consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe um risco reduzido ou moderado de o medicamento poder afetar a capacidade de condução e utilização de máquinas. Poderá ocorrer sonolência, tonturas ou problemas de visão durante o tratamento com este medicamento (ver secção 4). Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas enquanto não souber que este medicamento não o afeta negativamente.

As cápsulas de 3 mg, 4,5 mg e 6 mg de Reagila contêm Vermelho Allura AC (E 129).

O Vermelho Allura AC é um corante, que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Reagila

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada é de 1,5 mg uma vez por dia por via oral. Em seguida, a dose pode ser lentamente ajustada pelo seu médico, em incrementos de 1,5 mg, consoante a forma como o medicamento atua no seu caso.

A dose máxima não deve exceder 6 mg uma vez por dia.

Tome Reagila sempre à mesma hora, todos os dias, com ou sem alimentos.

Se estiver a tomar outro medicamento para tratar a esquizofrenia, antes da administração de Reagila, o seu médico irá decidir se deverá parar de tomar o outro medicamento de forma gradual ou imediata e como deverá ajustar a dose de Reagila. O seu médico irá também informá-lo sobre como deve proceder se mudar de Reagila para outro medicamento.

Doentes com problemas nos rins ou no fígado

Se tiver problemas graves nos rins ou no fígado Reagila pode não ser apropriado para si. Consulte o seu médico.

Doentes idosos

O seu médico irá selecionar cuidadosamente a dose apropriada para as suas necessidades. Reagila não deve ser utilizado por doentes idosos com demência (perda de memória).

Se tomar mais Reagila do que deveria

Se tiver tomado mais Reagila do que o seu médico recomendou ou se, por exemplo, uma criança tomou o medicamento por engano, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo e leve a embalagem do medicamento consigo. Poderá sentir tonturas devido à tensão arterial baixa ou ter um batimento cardíaco anormal, poderá sentir-se sonolento, cansado ou ter movimentos corporais anormais e ter dificuldade em estar de pé ou andar.

Caso se tenha esquecido de tomar Reagila

Se se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Todavia, se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose em falta e continue a tomar como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de duas ou mais doses, contacte o seu médico.

Se parar de tomar Reagila

Se parar de tomar este medicamento, vai deixar de sentir os efeitos do medicamento. Mesmo que se sinta melhor, não altere nem pare de tomar a sua dose diária de Reagila a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer, uma vez que os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe **imediatamente** o seu médico, se tiver:

- uma reação alérgica grave com febre, boca, face, lábio ou língua inchados, falta de ar, comichão, erupção cutânea e, por vezes, uma queda na tensão arterial. (*Efeito secundário raro*)
- uma combinação de febre, transpiração, rigidez muscular e sonolência. Estes podem ser os sinais da chamada síndrome neuroléptica maligna. (*Efeito secundário de frequência desconhecida*)
- dores musculares inexplicáveis, câibras musculares ou fraqueza muscular. Estes podem ser sinais de lesões musculares que podem provocar problemas nos rins muito graves. (*Efeito secundário raro*)
- sintomas relacionados com coágulos sanguíneos nas veias, sobretudo nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que poderão deslocar-se nos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor torácica e dificuldade em respirar. (*Efeito secundário de frequência desconhecida*)
- pensamentos ou ideias de se magoar ou de cometer suicídio, tentativa de suicídio. (*Efeito secundário pouco frequente*)

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- sensação de agitação e incapacidade de estar quieto
- Parkinsonismo - um problema médico com vários sintomas que incluem movimentos reduzidos ou lentos, lentidão de raciocínio, contração muscular quando dobra os membros (rigidez em roda dentada), passos arrastados, tremor, pouca ou nenhuma expressão facial, rigidez muscular,

babar-se

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- ansiedade
- sonolência, dificuldade em dormir, sonhos anormais, pesadelos, sonambulismo
- tonturas
- movimentos de torção involuntários e posturas estranhas
- excessivo ranger dos dentes ou cerrar dos maxilares, babar-se, pestanejar persistentemente em resposta a um leve toque na testa (um reflexo anormal), problemas de movimento, perturbação do movimento da língua (chamados sintomas extrapiramidais)
- visão turva
- tensão arterial alta
- batimento cardíaco rápido e irregular
- apetite aumentado ou diminuído
- náuseas, vômitos, prisão de ventre
- aumento de peso
- cansaço
- os testes laboratoriais podem apresentar o seguinte:
 - aumento do nível das enzimas hepáticas
 - aumento do nível da creatinafosfoquinase no sangue
 - quantidade anormal de lípidos (p. ex., colesterol e/ou gordura) no sangue

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- depressão
- confusão súbita e grave
- sensação de andar à roda
- sensação de toque desagradável e anormal
- sonolência, falta de energia ou falta de interesse em fazer coisas
- movimentos involuntários, mais frequentemente da língua ou do rosto. Estes sintomas podem aparecer após uma utilização de curta ou longa duração.
- desejo sexual diminuído ou aumentado, problemas de ereção
- irritação ocular, pressão ocular alta, visão reduzida
- problemas de focagem, de ver à distância ou de ver ao perto
- tensão arterial baixa
- ECG anormal, impulsos nervosos anormais no coração
- frequência cardíaca lenta e irregular
- soluços
- azia
- sede
- dor ao urinar
- micção anormalmente frequente e abundante
- comichão, erupção cutânea
- diabetes
- os testes laboratoriais podem apresentar o seguinte:
 - nível de sódio no sangue anormal
 - açúcar no sangue (glicemia) aumentada, pigmento biliar (bilirrubina) no sangue aumentado
 - anemia (níveis de glóbulos vermelhos reduzidos)
 - aumento num tipo de glóbulos brancos
 - nível da hormona estimulante da tiroide (TSH) no sangue diminuído

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- convulsão
- perda de memória, perda da fala
- desconforto dos olhos com luz brilhante

- névoa do cristalino do olho originando uma diminuição da visão (catarata)
- dificuldade em engolir
- nível de um tipo de glóbulos brancos reduzido, pode fazer com que fique mais suscetível a infecções
- glândula tiroide pouco ativa.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação do fígado (dor no lado direito superior do abdómen, amarelecimento dos olhos e da pele, fraqueza, febre)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Reagila

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL” e “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Reagila

- A substância ativa é a cariprazina.
Reagila 1,5 mg: Cada cápsula contém cloridrato de cariprazina correspondendo a 1,5 mg de cariprazina.
Reagila 3 mg: Cada cápsula contém cloridrato de cariprazina correspondendo a 3 mg de cariprazina.
Reagila 4,5 mg: Cada cápsula contém cloridrato de cariprazina correspondendo a 4,5 mg de cariprazina.
Reagila 6 mg: Cada cápsula contém cloridrato de cariprazina correspondendo a 6 mg de cariprazina.
- Os outros componentes são:
Reagila 1,5 mg cápsulas: amido (de milho) pré-gelatinizado, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E 171), gelatina, tinta preta (goma laca, óxido de ferro preto (E 172), propilenoglicol, hidróxido de potássio).

Reagila 3 mg cápsulas: amido (de milho) pré-gelatinizado, estearato de magnésio, Vermelho allura AC (E 129), Azul brilhante FCF (E 133), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), gelatina, tinta preta (goma laca, óxido de ferro preto (E 172), propilenoglicol, hidróxido de potássio) (ver também secção 2).

Reagila 4,5 mg cápsulas: amido (de milho) pré-gelatinizado, estearato de magnésio, Vermelho allura AC (E 129), Azul brilhante FCF (E 133), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), gelatina, tinta branca (goma laca, dióxido de titânio (E 171), propilenoglicol, simeticone).

Reagila 6 mg cápsulas: amido (de milho) pré-gelatinizado, estearato de magnésio, Azul brilhante FCF (E 133), Vermelho allura AC (E 129), dióxido de titânio (E 171), gelatina, tinta preta (goma laca, óxido de ferro preto (E 172), propilenoglicol, hidróxido de potássio).

Qual o aspeto de Reagila e conteúdo da embalagem

- Reagila 1,5 mg cápsulas: Cápsula de gelatina de Tamanho 4 (aproximadamente 14,3 mm de comprimento) com cabeça branca opaca e corpo branco opaco, gravada no corpo com “GR 1.5” a tinta preta. As cápsulas contêm um pó branco a branco amarelado.
- Reagila 3 mg cápsulas: Cápsula de gelatina de Tamanho 4 (aproximadamente 14,3 mm de comprimento) com cabeça verde opaca e corpo branco opaco, gravada no corpo com “GR 3” a tinta preta. As cápsulas contêm um pó branco a branco amarelado.
- Reagila 4,5 mg cápsulas: Cápsula de gelatina de Tamanho 4 (aproximadamente 14,3 mm de comprimento) com cabeça verde opaca e corpo verde opaco, gravada no corpo com “GR 4,5” a tinta branca. As cápsulas contêm um pó branco a branco amarelado.
- Reagila 6 mg cápsulas: Cápsula de gelatina de Tamanho 3 (aproximadamente 15,9 mm de comprimento) com cabeça roxa opaca e corpo branco opaco, gravada no corpo com “GR 6” a tinta preta. As cápsulas contêm um pó branco a branco amarelado.

As cápsulas estão embaladas em blister rígido transparente de PVC/PE/PVDC, termoselado com proteção de folha de alumínio rígida. Os blister estão embalados numa caixa de cartão.

Reagila 1,5 mg e Reagila 3 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes apresentações: embalagens contendo 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 ou 98 cápsulas.

Reagila 4,5 mg e Reagila 6 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes apresentações: embalagens contendo 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 ou 98 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Deutschland
Recordati Pharma GMBH
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

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

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

Nederland
Recordati BV
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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada e atualizada sobre este medicamento através da leitura do