

 **REAGILA**<sup>®</sup>  
CARIPRAZINE

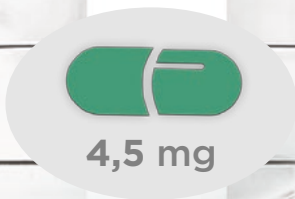
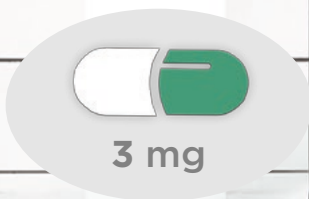
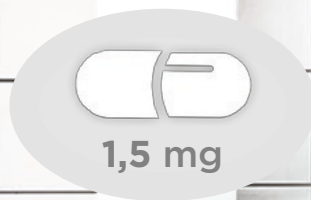
Ja šizofrēnija ielaužas dzīvē  
Reagila<sup>®</sup> var mainīt dzīves stāstu



# REAGILA DEVAS UN LIETOŠANA

4 devas

Reagila ir pieejama četrās devās:  
1,5 • 3 • 4,5 • 6 mg<sup>1</sup>.





# REAGILA®

CARIPRAZINE

1,5 • 3 • 4,5 • 6 mg



**Ieteicamā sākuma deva ir 1,5 mg<sup>1</sup>**

Uzsākot Reagila neārstētiem pacientiem, jāsāk lietot 1,5 mg deva dienā, un pēc tam devu var lēni palielināt ar 1,5 mg pieaugumu līdz maksimālai devai 6 mg dienā, ja nepieciešams. Jāuztur mazākā efektīvā devā<sup>1</sup>.

**1x**  
dienā

**Jālieto vienu reizi dienā vienā un tajā pašā laikā,  
neatkarīgi no ēdienreizes<sup>1</sup>**

Reagila ir piemērota šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem monoterapijā, arī šizofrēnijas negatīvo simptomu ārstēšanai<sup>1</sup>.



**Devas palielināšana var būt lēnāka vai ātrāka,  
jo katrs pacients ir atšķirīgs**

### REAGILA DEVAS PALIELINĀŠANAS SHĒMA

	1. diena	2. diena	3. diena	4. diena	5. diena un vēlāk
<b>Ātri</b>	1,5 mg	3 mg	4,5 mg	6 mg	6 mg
<b>Lēni</b>	1,5 mg	Palielināšanas ātrums, ņemot vērā pacienta tiešo atbildes reakciju uz ārstēšanu, panesamību un ārstējošā ārsta viedokli			

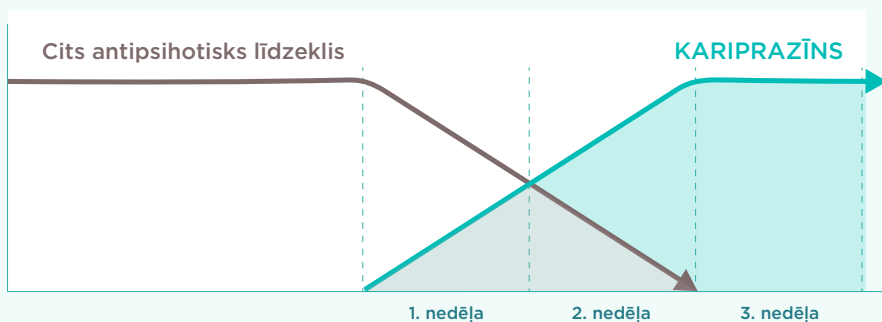
Reagila klīniskajos pētījumos ātra devas palielināšana kopumā bija labi panesama, un tādēļ pielietojama<sup>2</sup>:

1. diena: 1,5 mg    2. diena: 3 mg    3. diena: 4,5 mg    4. diena: 6 mg

Ņemot vērā Reagila farmakoloģiskās īpašības (līdzsvara stāvoklis tiek sasniegts pēc 4 nedēļām), Reagila devu var arī palielināt lēnāk un gaidīt, līdz ar katru devu tiek sasniegta terapijas atbildes reakcija<sup>1</sup>.

## Stabiliem pacientiem ar negatīviem simptomiem

### ŠIZOFRĒNIJA AR NEGATĪVIEM SIMPTOMIEM



Vienā no Reagila klīniskajiem pētījumiem<sup>3</sup> stabiliem pacientiem ar negatīviem simptomiem tika pielietota 2 nedēļu savstarpējā titrēšana ar iepriekšējā antipsihotiskā līdzekļa devas samazināšanu par 50–75% 1. nedēļā, un vienlaicīgu Reagila dienas devu 1,5 mg 1. nedēļā un 3 mg 2. nedēļā.

Līdz 3. nedēļas sākumam iepriekšējā antipsihotiskā līdzekļa lietošana tika pilnībā pārtraukta, un Reagila lietošana tika palielināta līdz 4,5 mg<sup>3</sup> dienā. Šī savstarpējā titrēšana bija labi panesama un nodrošināja veselības stāvokļa stabilitāti hroniski slimiem pacientiem.



## Ja Reagila pārtrauc, nav nepieciešama pakāpeniska savstarpējā titrēšana

Ņemot vērā garo Reagila pusperiodu (kopējā kariprazīna koncentrācija plazmā samazināsies par 50% -1 nedēļas laikā, un vairāk nekā par 90% -3 nedēļu laikā), lietošanu var pārtraukt uzreiz. Jauno antipsihotisko līdzekli var uzsākt lietot ar tā zemāko devu un potenciāli uzturēt zemā līmenī, līdz Reagila tiek izvadīta no organisma<sup>1</sup>.

## SAĪSINĀTAIS ZĀĻU APRAKSTS

### **Zāļu nosaukums:**

Reagila (kariprazīns) 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg, 6 mg cietās kapsulas.  
ATĶ kods: N05AX15

### **Terapeitiskās indikācijas:**

Reagila ir indicēta šizofrēnijas ārstēšanai pieaugušajiem.

### **Devas un lietošanas veids:**

Ieteicamā kariprazīna sākuma deva ir 1,5 mg vienu reizi dienā. Pēc tam devu var lēni palielināt ar 1,5 mg pieaugumu līdz maksimālai devai 6 mg dienā, ja nepieciešams.

Tā kā kariprazīna un tā aktīvo metabolītu pusperiods ir garš, devas izmaiņas plazmā netiks pilnībā atspoguļotas vairākas nedēļas.

Pārejot no cita antipsihotiskā līdzekļa uz kariprazīnu, jāapsver pakāpeniska savstarpēja titrēšana ar pakāpenisku iepriekšējās terapijas pārtraukšanu kariprazīna terapijas uzsākšanas laikā. Pārejot no kariprazīna uz citu antipsihotisku līdzekli, savstarpēja pakāpeniska titrēšana nav nepieciešama, jauno antipsihotisko līdzekli var uzsākt lietot ar tā zemāko devu, pārtraucot kariprazīna lietošanu. Jāievēro, ka kariprazīna un tā aktīvo metabolītu koncentrācija plazmā samazināsies par 50% apmēram 1 nedēļas laikā.

Īpašas populācijas. Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss (CrCl)  $\geq 30$  ml/min un  $< 89$  ml/min) devas pielāgošana nav nepieciešama. Kariprazīna drošums un efektivitāte nav izvērtēta pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (CrCl  $< 30$  ml/min). Kariprazīna lietošana pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem nav ieteicama. Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (Child-Pugh punktu skaits robežās no 5-9) devas ielāgošana nav nepieciešama. Kariprazīns drošums un efektivitāte nav izvērtēta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (Child-Pugh punktu skaits robežās no 10-15). Kariprazīna lietošana pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem nav ieteicama. Pieejamie dati par  $\geq 65$  gadus veciem pacientiem, kuri tika ārstēti ar kariprazīnu, nav pietiekami, lai noteiktu, vai atbildes reakcija ir citāda nekā jaunākiem pacientiem. Izvēloties devu vecākiem pacientiem, jāievēro piesardzība. Kariprazīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā, līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Reagila ir paredzēta iekšķīgai lietošanai, tā jālieto vienu reizi dienā vienā un tajā pašā laikā, neatkarīgi no ēdienreizes.

**Kontraindikācijas:**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru palīgvielu, vienlaikus lietošana ar spēcīgiem vai vidēji spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem vai induktoriem.

**Īpaši brīdinājumi:**

Piesardzība lietošanā: pašnāvniecisku domu vai rīcības gadījumā; tiem, kuriem ir nosliece vai jau ir akatīzijas simptomi; pacientiem ar Parkinsona slimību; pacientiem ar insulta riska faktoriem; pacientiem ar krampjiem anamnēzē, kardiovaskulārie traucējumi (asinsspiediena izmaiņas, QT intervāla pagarināšanās, venozas trombembolijas risks), cukura diabēts. Ja attīstās tardīvās diskinēzijas pazīmes un simptomi, jāapsver tā lietošanas pārtraukšana. Ja attīstās pazīmes un simptomi, kas norāda uz ļaundabīgo neiroleptisko sindromu (ĻNS), vai ir stāvoklis ar neizskaidrojamu augstu drudzi bez papildus ĻNS klīniskām izpausmēm, nekavējoties jāpārtrauc kariprazīna lietošana. Pacientiem, kuriem attīstās ar kataraktu iespējami saistīti simptomi, jāiesaka veikt oftalmoloģisku izmeklēšanu. Regulāri jākontrolē ķermeņa masa. Nav ieteicams lietot gadus vecākiem pacientiem ar demenci. 3 mg, 4,5 mg un 6 mg kapsulas satur Alūra sarkano AC, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**Visbiežākās blakusparādības:**

Akatīzija, ekstrapiramidālie simptomi, ķermeņa masas palielināšanās, palielināta vai samazināta apetīte, dislipidēmija, miega traucējumi, nemiers, sedācija, reibonis, neskaidra redze, tahikardija, hipertensija, slikta dūša, aizcietējumi, vemšana, palielināts aknu enzīmu līmenis, palielināts kreatinīna fosfatāzes līmenis asinīs, nogurums.

Lietošana nav ieteicama grūtniecības laikā vai sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvus kontracepcijas līdzekļus.

Zāles maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>**

**Atsauces:**

1. Reagila Zāļu Apraksts
2. Reagila klīniskie pētījumi: NCT00404573, NCT00694707, NCT01104766, NCT01104779
3. Reagila klīniskais pētījums EudraCT 2012-005485-36

**Recepšu medikaments.**

Pirms izrakstīšanas, lūdzu, iepazīstieties ar pilnu zāļu aprakstu.

Zāļu blakusparādību gadījumā zvaniet +371 67388780 (24 h).

Reklāmas devējs: Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijā

Reklāmas izstrādes datums: 2021.gada 10.marts.

Reklāma ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.