Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Reagila 1,5 mg Hartkapseln Reagila 3 mg Hartkapseln Reagila 4,5 mg Hartkapseln Reagila 6 mg Hartkapseln Cariprazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST REAGILA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REAGILA BEACHTEN?
3. WIE IST REAGILA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST REAGILA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS REAGILA ENTHÄLT

1. WAS IST REAGILA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Reagila enthält den Wirkstoff Cariprazin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, bei denen eine Schizophrenie vorliegt.
Bei Schizophrenie handelt es sich um eine Erkrankung, die durch Symptome wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzination), Misstrauen, Wahnvorstellungen, zusammenhanglose Sprechweise, wirres Verhalten sowie eine verflachte Stimmungslage gekennzeichnet ist. Personen mit dieser Erkrankung können sich auch deprimiert, schuldig, ängstlich oder angespannt fühlen. Es kann auch sein, dass Personen mit dieser Erkrankung nicht in der Lage sind, geplante Aktivitäten zu beginnen oder fortzuführen, oder dass sie nicht sprechen wollen, oder dass sie in Situationen, die bei anderen Menschen normalerweise Gefühle auslösen, keine Gefühlsreaktion haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON REAGILA BEACHTEN?

Reagila darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cariprazin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen anwenden:
- Hepatitis, die durch das Hepatitis-C-Virus hervorgerufen wird (Arzneimittel, die Boceprevir und Telaprevir enthalten)
- Bakterielle Infektionen (Arzneimittel, die Clarithromycin, Telithromycin und Nafcillin enthalten)

- Tuberkulose (Arzneimittel, die Rifampicin enthalten)
- HIV-Infektion (Arzneimittel, die Cobicistat, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir,

Efavirenz und Etravirin enthalten)

- Pilzinfektionen (Arzneimittel, die Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol enthalten)
- Cushing-Syndrom, eine Erkrankung, bei der der Körper zu viel Cortisol bildet (Arzneimittel, die Ketoconazol enthalten)
- Depressionen (pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, und Arzneimittel, die Nefazodon enthalten)
- Epilepsie und Krampfanfälle (Arzneimittel, die Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin enthalten)
- Schläfrigkeit (Arzneimittel, die Modafinil enthalten)
- Bluthochdruck in der Lunge (Arzneimittel, die Bosentan enthalten)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Suizidgedanken und -verhalten sind zu Beginn der Behandlung wahrscheinlicher.
- wenn bei Ihnen eine Kombination aus Fieber, Schwitzen, beschleunigter Atmung, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (hierbei kann es sich um Anzeichen des malignen neuroleptischen Syndroms handeln) vorliegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Reagila anwenden oder während Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn

- bei Ihnen jemals Unruhezustände oder die Unfähigkeit, stillzusitzen aufgetreten sind oder dies bei Ihnen neu auftritt. Diese Symptome können zu Beginn der Behandlung mit Reagila auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies geschieht
- bei Ihnen jemals ungewöhnliche, unwillkürliche Bewegungen, am häufigsten der Zunge oder des Gesichts aufgetreten sind oder dies bei Ihnen neu auftritt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies geschieht
- Sie Sehstörungen haben. Ihr Arzt wird Ihnen den Besuch bei einem Augenarzt empfehlen
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder bei irgendjemandem in Ihrer Familie ein unregelmäßiger Herzschlag bekannt ist (einschließlich einer sogenannten Verlängerung des QT- Intervalls, die im Elektrokardiogramm (EKG) festgestellt wird); informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, da derartige EKG-Veränderungen durch diese hervorgerufen oder verschlimmert werden können
- bei Ihnen ein hoher oder niedriger Blutdruck oder eine Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt. Ihr Arzt muss dann regelmäßig Ihren Blutdruck überprüfen
- es bei Ihnen beim Aufstehen aufgrund eines Blutdruckabfalls zu Schwindel kommt, der einen Ohnmachtsanfall hervorrufen kann
- in Ihrer Krankengeschichte oder in der Krankengeschichte eines Ihrer Familienmitglieder Blutgerinnsel bekannt sind, da Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht wurden
- in Ihrer Krankengeschichte ein Schlaganfall bekannt ist, dies gilt insbesondere bei älteren Patienten und bei Patienten, die andere Risikofaktoren für einen Schlaganfall aufweisen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen eines Schlaganfalls bemerken
- bei Ihnen Demenz (Verlust des Gedächtnisses und anderer geistiger Fähigkeiten) vorliegt, insbesondere wenn Sie zum älteren Personenkreis gehören
- bei Ihnen die Parkinson-Krankheit vorliegt
- bei Ihnen Diabetes oder Risikofaktoren für Diabetes (z. B. Fettleibigkeit, oder Diabetes in der Krankengeschichte eines Ihrer Familienmitglieder) vorliegen. Ihr Arzt muss dann regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen, da dieser durch Reagila erhöht sein könnte. Anzeichen für einen hohen Blutzuckerspiegel sind übermäßiger Durst, das Ausscheiden großer Harnmengen, ein gesteigerter Appetit sowie Schwächegefühl
- in Ihrer Krankengeschichte Krampfanfälle oder Epilepsie bekannt sind

Gewichtszunahme
Reagila kann zu einer erheblichen Gewichtszunahme führen, was Einfluss auf Ihre Gesundheit haben könnte. Ihr Arzt wird daher regelmäßig Ihr Gewicht überprüfen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen, da keine Daten zu diesen Patienten vorliegen.
Einnahme von Reagila zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sie dürfen bestimmte Arzneimittel nicht zusammen mit Reagila anwenden (siehe Abschnitt „Reagila darf nicht eingenommen werden“).
Wenn Sie Reagila zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, muss möglicherweise die Dosis von Reagila oder die Dosis des anderen Arzneimittels angepasst werden. Dazu gehören Medikamente zur Behandlung von:

- Herzkrankheiten (z. B. Digoxin, Verapamil, Diltiazem),
- Blutgerinnung (Antikoagulanzien [Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern], z. B. Dabigatran),
- bakterielle Infektionen (z. B. Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol).

Reagila sollte mit Vorsicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die Ihre geistigen Funktionen beeinflussen, angewendet werden.
Einnahme von Reagila zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Reagila dürfen Sie keinen Grapefruitsaft trinken. Bei Einnahme von Reagila sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.
Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Empfängnisverhütung
Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Reagila zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Die Verhütung muss auch nach dem Absetzen der Behandlung mindestens 10 Wochen lang nach der letzten Dosis Reagila fortgesetzt werden. Der Grund hierfür ist, dass das Arzneimittel nach der Einnahme der letzten Dosis noch einige Zeit im Körper bleibt.

Schwangerschaft
Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft ein, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen die Einnahme empfohlen.
Wenn Ihr Arzt entscheidet, dass Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen sollen, wird Ihr Arzt Ihr Baby nach der Geburt engmaschig überwachen. Dies geschieht, da bei Neugeborenen von Müttern, die dieses Arzneimittel im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten) der Schwangerschaft eingenommen haben, die folgenden Symptome auftreten können:

- Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Probleme beim Atmen und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme.

Wenn bei Ihrem Baby irgendeines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Stillzeit
Stillen Sie nicht, wenn Sie Reagila einnehmen, da eine Gefahr für das Kind nicht ausgeschlossen werden kann. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es besteht ein geringes oder mäßiges Risiko, dass das Arzneimittel die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnte. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu Benommenheit, zu Schwindel und Sehproblemen kommen (siehe
Abschnitt 4). Führen Sie keine Fahrzeuge, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, dass dieses Arzneimittel Sie nicht in negativer Weise beeinflusst.

Reagila 3 mg, 4,5 mg und 6 mg Hartkapseln enthalten Allurarot (E 129)
Bei Allurarot handelt es sich um einen Farbstoff, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. WIE IST REAGILA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1,5 mg und wird einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt kann die Dosis anschließend langsam in Schritten von 1,5 mg anpassen, je nachdem wie die Behandlung bei Ihnen wirkt.
Die maximale Dosis sollte 6 mg einmal täglich nicht übersteigen.

Nehmen Sie Reagila jeden Tag zur gleichen Tageszeit mit oder ohne eine Mahlzeit ein.

Wenn Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Reagila ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie eingenommen haben, wird Ihr Arzt entscheiden, ob das andere Arzneimittel schrittweise oder sofort abgesetzt werden muss und wie die Reagila-Dosis angepasst wird. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wie Sie vorgehen müssen, wenn Sie von Reagila zu einem anderen Arzneimittel wechseln.
Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nieren- oder Leberprobleme vorliegen, ist die Behandlung mit Reagila möglicherweise nicht für Sie geeignet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Ältere Patienten
Ihr Arzt wird sorgfältig die für Sie geeignete Dosis auswählen.
Reagila sollte nicht von älteren Patienten mit Demenz (Gedächtnisverlust) angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Reagila eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Reagila eingenommen haben, als Ihr Arzt empfohlen hat, oder wenn beispielsweise ein Kind es versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Möglicherweise kommt es bei Ihnen zu Schwindel infolge von niedrigem Blutdruck oder zu ungewöhnlichen Herzschlägen. Es kann auch sein, dass Sie sich schläfrig oder müde fühlen oder bei Ihnen ungewöhnliche Körperbewegungen auftreten und Sie Schwierigkeiten beim Stehen oder Gehen haben.
Wenn Sie die Einnahme von Reagila vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast schon Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie zwei oder mehr Dosen versäumt haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Wenn Sie die Einnahme von Reagila abbrechen
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, geht die Wirkung des Arzneimittels verloren. Auch wenn es Ihnen besser geht, dürfen Sie Ihre tägliche Dosis Reagila nicht ändern oder absetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dies empfohlen, da Ihre Symptome ansonsten zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem

auftreten müssen.

Teilen Sie Ihrem Arzt **sofort** mit, wenn

- Sie eine schwere allergische Reaktion in Form von Fieber, Schwellungen im Bereich des Mundes, des Gesichts, der Lippen oder der Zunge,

Kurzatmigkeit, Juckreiz, Hautausschlag und eventuell niedrigem Blutdruck haben. (*Seltene Nebenwirkung)*

- bei Ihnen eine Kombination aus Fieber, Schwitzen, Muskelsteifigkeit und Benommenheit oder Schläfrigkeit auftritt. Dies können Anzeichen für ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom sein. (*Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit)*
- es bei Ihnen zu unerklärlichen Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche kommt. Dies können Anzeichen für eine Muskelschädigung sein, die sehr schwerwiegende Nierenprobleme auslösen kann. (*Seltene Nebenwirkung*)
- es bei Ihnen zu Symptomen kommt, die mit Blutgerinnseln in den Venen, insbesondere der Beine, zusammenhängen (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen im betroffenen Bein). Solche Blutgerinnsel können durch die Blutgefäße in die Lunge wandern und zu Schmerzen im Brustkorb und Schwierigkeiten beim Atmen führen. (*Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit)*
- bei Ihnen Gedanken oder Gefühle über Selbstverletzung oder Suizid auftreten oder es zu einem Suizidversuch kommt. (*Gelegentliche Nebenwirkung*)

Andere Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl der Unruhe und Unfähigkeit stillzusitzen
- Parkinsonismus – hierbei handelt es sich um einen medizinischen Zustand mit vielen verschiedenen Symptomen. Zu den Symptomen gehören: weniger oder verlangsamte Bewegungen; Langsamkeit beim Denken; ruckartige Bewegung beim Beugen von Gliedmaßen (Negro-Zeichen); schlurfende Schritte; Zittern; wenig oder keine Mimik im Gesicht; Muskelsteifigkeit, Speichelfluss

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Schläfrigkeit, Schwierigkeiten beim Schlafen, ungewöhnliche Träume, Albträume, Schlafwandeln
- Schwindelgefühl
- Unwillkürliche Verdrehungen und ungewöhnliche Körperhaltung
- Übermäßiges Zähneknirschen oder Kieferpressen, Speichelfluss, anhaltendes Blinzeln als Reaktion auf ein Antippen der Stirn (abnormaler Reflex), Probleme bei der Bewegung, Störungen der Zungenbewegung (auch als extrapyramidale Symptome bezeichnet)
- Verschwommenes Sehen
- Hoher Blutdruck
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag
- Verringerter oder gesteigerter Appetit
- Übelkeit, Erbrechen, Obstipation
- Gewichtszunahme
- Müdigkeit
- Die folgenden Nebenwirkungen können sich in Labortests zeigen:

◦ Erhöhung der Leberwerte
◦ Erhöhung des Kreatinkinase-Werts im Blut
◦ Ungewöhnliche Blutlipidwerte (z. b. Cholesterin und/oder Fett)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Depression
- Plötzliche und schwere Verwirrtheit
- Drehschwindel

- Unangenehmer, ungewöhnlicher Tastsinn
- Benommenheit, Energielosigkeit oder mangelndes Interesse an Aktivitäten
- Unwillkürliche Bewegungen, am häufigsten der Zunge oder des Gesichts. Dies kann nach einer kurzfristigen oder nach einer langfristigen Anwendung auftreten.
- Verringertes oder gesteigertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Augenreizung, hoher Druck im Auge, Sehschwäche
- Probleme bei der Anpassung des Auges vom Sehen in die Ferne an das Sehen in die Nähe
- Niedriger Blutdruck
- Ungewöhnlicher EKG-Befund, ungewöhnliche Nervenimpulse im Herzen
- Langsamer, unregelmäßiger Herzschlag
- Schluckauf
- Sodbrennen
- Durst
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Ungewöhnlich häufiges und reichliches Wasserlassen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Diabetes
- Die folgenden Nebenwirkungen können sich in Labortests zeigen:

◦ Ungewöhnlicher Natriumspiegel im Blut
◦ Erhöhte Blutglukose (Blutzucker), erhöhter Gallenfarbstoff (Bilirubin) im Blut
◦ Blutarmut (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen)
◦ Anstieg der Zahl einer Art der weißen Blutkörperchen

- Verringerter Spiegel an Thyreotropin (TSH) im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfall
- Gedächtnisverlust, Verlust des Sprechvermögens
- Augenbeschwerden bei hellem Licht
- Trübung der Linse im Auge, die zu einer Abnahme der Sehfähigkeit führt (Katarakt)
- Schluckbeschwerden
- Verringerte Zahl einer Art der weißen Blutkörperchen, wodurch die Infektanfälligkeit erhöht sein kann
- Schilddrüsenunterfunktion

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Leber (Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung der Augen und der Haut, Schwäche, Fieber)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt . Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST REAGILA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ und „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS REAGILA ENTHÄLT

- Der Wirkstoff ist Cariprazin.

Reagila 1,5 mg: Jede Hartkapsel enthält Cariprazinhydrochlorid entsprechend 1,5 mg Cariprazin.
Reagila 3 mg: Jede Hartkapsel enthält Cariprazinhydrochlorid entsprechend 3 mg Cariprazin. Reagila 4,5 mg: Jede Hartkapsel enthält Cariprazinhydrochlorid entsprechend 4,5 mg Cariprazin.
Reagila 6 mg: Jede Hartkapsel enthält Cariprazinhydrochlorid entsprechend 6 mg Cariprazin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Reagila 1,5 mg Hartkapseln: vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Gelatine, schwarze Farbe (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid).

Reagila 3 mg Hartkapseln: vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Allurarot (E 129), Brillantblau FCF (E 133), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Gelatine, schwarze Farbe (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid) (siehe auch Abschnitt 2. - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg Hartkapseln enthalten Allurarot AC (E 129)).

Reagila 4,5 mg Hartkapseln: vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Allurarot (E 129), Brillantblau FCF (E 133), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O (E 172), Gelatine, weiße Farbe (Schellack, Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Simeticon) (siehe auch Abschnitt 2. - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg Hartkapseln enthalten Allurarot AC (E 129)).
Reagila 6 mg Hartkapseln: vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Brillantblau FCF (E 133), Allurarot (E 129), Titandioxid (E 171), Gelatine, schwarze Farbe (Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol, Kaliumhydroxid) (siehe auch Abschnitt 2. - Reagila 3 mg, 4,5 mg, 6 mg Hartkapseln enthalten Allurarot AC (E 129)).
Wie Reagila aussieht und Inhalt der Packung

- Reagila 1,5 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapsel „Größe 4“ (Länge etwa 14,3 mm) mit einem weißen, opaken Oberteil und einem weißen, opaken Unterteil mit dem Aufdruck „GR 1.5“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Farbe Die Kapseln sind mit einem weißen bis gelblich-weißen Pulver gefüllt.
- Reagila 3 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapsel „Größe 4“ (Länge etwa 14,3 mm) mit einem grünen, opaken Oberteil und einem weißen, opaken Unterteil mit dem Aufdruck „GR 3“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Farbe. Die Kapseln sind mit einem weißen bis gelblich-

weißen Pulver gefüllt.

- Reagila 4,5 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapsel „Größe 4“ (Länge etwa 14,3 mm) mit einem grünen, opaken Oberteil und einem grünen, opaken Unterteil mit dem Aufdruck „GR 4.5“ auf

dem Kapselunterteil in weißer Farbe. Die Kapseln sind mit einem weißen bis gelblich-weißen Pulver gefüllt.

- Reagila 6 mg Hartkapseln: Hartgelatinekapsel „Größe 3“ (Länge etwa 15,9 mm) mit einem violetten, opaken Oberteil und einem weißen, opaken Unterteil mit dem Aufdruck „GR 6“ auf dem Kapselunterteil in schwarzer Farbe. Die Kapseln sind mit einem weißen bis gelblich-weißen Pulver gefüllt.

Reagila 1,5 mg und Reagila 3 mg Hartkapseln sind in Packungsgrößen mit 7, 14, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 oder 98 Hartkapseln erhältlich.

Reagila 4,5 mg und Reagila 6 mg Hartkapseln sind in Packungsgrößen mit 7, 21, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90 oder 98 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest Ungarn
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 „Гедеон 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 Tel: +372 608 5301

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

Ελλάδα
Recordati Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: + 30 210-6773822

Österreich
Recordati Austria GmbH Tel: + 43 664 128 4879

España
Casen Recordati S.L. Tel: + 34 91 659 15 50

Polska
GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o. Tel.: + 48 (22)755 96 48

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Weitere Informationsquellen
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel können Sie erhalten, indem Sie den QR-Code, der sich weiter unten sowie auf der Umverpackung befindet, mit Ihrem Smartphone scannen.
Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden Internetadresse abrufbar: www.reagila.com.

„QR-Code wird eingefügt“ + www.reagila.com

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.